

MODELO DE TEXTO DE BULA DO PRODUTO SUSTRATE

BRISTOL-MYERS SQUIBB

SUSTRATE®
proprilnitrato

APRESENTAÇÃO

SUSTRATE é apresentado em embalagens com 50 comprimidos contendo 10 mg de proprilnitrato.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **SUSTRATE** contém:

proprilnitrato.....10mg

Ingredientes inativos : amido de milho, lactose, aerosil, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: SUSTRATE (proprilnitrato) é um vasodilatador coronariano de ação imediata e prolongada, com início entre 55 e 150 segundos.

Cuidados de armazenamento: Conservar o medicamento em temperatura entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: vide cartucho. **Este medicamento não deve ser utilizado caso o prazo de validade do produto esteja vencido.**

Gravidez e lactação: informe imediatamente ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração: siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Um comprimido de SUSTRATE deve ser colocado sob a língua ao primeiro sinal de ataque de angina e deixá-lo até completa absorção. Qualquer modificação da dose, somente deverá ser feita sob orientação médica.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. SUSTRATE pode causar rubor, tontura, palpitação e dores de cabeça.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe seu médico sobre qualquer substância que esteja usando antes ou durante o tratamento com SUSTRATE. SUSTRATE não deve ser administrado concomitantemente com bebida alcoólica.

Contra-indicações: em pacientes com hipersensibilidade ao proprilnitrato ou a qualquer um dos ingredientes inativos. Você não deve tomar SUSTRATE com sildenafila ou outro inibidor da 5-fosfodiesterase. SUSTRATE também é contraindicado em pacientes com as seguintes condições: glaucoma, anemia grave, trauma craniano, pressão intracraniana aumentada, hemorragia

cerebral, infarto agudo do miocárdio, e insuficiência cardíaca congestiva.

Precauções: Ainda que sobrevenha uma sensação de bem-estar, consulte o seu médico quanto à necessidade de moderação das atividades físicas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacologia Clínica

O propatilnitrato é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol. Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensivos. Simultaneamente, com este efeito fraco na resistência dos vasos, induz uma dilatação potente da capacitação dos vasos na periferia.

A taxa de desempenho de exercícios aumentou significativamente quando o propatilnitrato foi utilizado de forma isolada, mas esta aparente melhora não refletiu no eletrocardiograma. O curso de propatilnitrato reduziu a duração de evidência subjetiva e objetiva de isquemia do miocárdio induzida por exercício. Além disso, o propatilnitrato proporcionou alívio mais rapidamente que o trinitrato de glicerol e o dinitrato de isossorbida quando utilizados no tratamento de ataque agudo da angina produzido pelo teste de tolerância a exercícios.

Os efeitos hemodinâmicos e cineangiocardiógráficos do propatilnitrato sublingual obtidos 5 minutos após o uso de 10 mg de propatilnitrato comparados com os parâmetros anteriores à administração de propatilnitrato foram:

1. ausência de alterações significativas nas pressões médias de átrio direito e diastólica final de ventrículo esquerdo (VE), no rendimento cardíaco, no volume sistólico e no valor máximo da 1ª derivada de pressão em relação ao tempo (dP/dt máxima) de VE;
2. aumento significativo da frequência cardíaca, fração de ejeção e velocidade média de encurtamento circunferencial;
3. redução significativa das pressões médias de artéria pulmonar e aorta e dP/dt máxima de VE, na resistência vascular sistêmica e nos volumes sistólico e diastólico finais do VE;
4. melhora da motilidade segmentar do VE com normalização da contratilidade.

Em conclusão, o propatilnitrato melhora o desempenho cardíaco assim como a motilidade da parede segmental em pacientes com doença isquêmica do coração.

O propatilnitrato tem demonstrado eficiência na redução de manifestações clínicas e eletrocardiográficas de isquemia induzida por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica.

Farmacocinética

Quando administrado por via sublingual, o propatilnitrato é rapidamente absorvido com efeitos hemodinâmicos com duração entre 4 - 5 horas. Os efeitos anti-angina pectoris são mais curtos. O início de efeito vasodilatador seguido de dose sublingual é observado após 2 - 3 minutos.

INDICAÇÕES

SUSTRATE é indicado para o tratamento de episódios agudos na angina pectoris.

SUSTRATE é indicado para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica.

CONTRA-INDICAÇÕES

SUSTRATE é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao propatilnitrato ou a

qualquer um dos ingredientes inativos.

SUSTRATE é contraindicado em pacientes com as seguintes condições: glaucoma, anemia grave, trauma craniano, aumento na pressão intracraniana, hemorragia cerebral, infarto agudo do miocárdio, e insuficiência cardíaca congestiva.

A administração de SUSTRATE é contraindicado em pacientes que estão utilizando citrato de sildenafil ou outros inibidores da 5-fosfodiesterase, uma vez que estas drogas tem demonstrado potencializar os efeitos hipotensivos de nitratos orgânicos. Os pacientes que utilizarem nitratos devem ser avisados das consequências potencialmente sérias de utilizarem sildenafil nas 24 horas subseqüentes à utilização de preparação de nitrato. A utilização de nitrato em até 24 horas após o uso de sildenafil ou a administração de sildenafil em pacientes que receberam nitrato em 24 horas tem sido associada à hipotensão profunda, infarto do miocárdio e, até mesmo, óbito

ADVERTÊNCIAS

SUSTRATE deve ser prescrito com cautela nos pacientes com depleção de volume, hipotensão, hipotensão ortostática, deficiência renal ou hepática graves, hipotireoidismo, desnutrição ou hipotermia.

Tolerância ao nitrato

Assim como a tolerância às outras formas de nitratos, o efeito de nitrato sublingual na tolerância ao exercício, ainda que observado, é desprezível.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes recebendo drogas antihipertensivas, bloqueadores beta-adrenérgicos ou fenotiazinas e nitratos devem ser observados em virtude de possível efeito hipotensivo aditivo. Hipotensão ortostática tem sido relatada quando bloqueadores de canal de cálcio e nitratos orgânicos são utilizados concomitantemente.

O uso concomitante de nitratos e álcool pode causar hipotensão.

Os efeitos vasodilatadores e hemodinâmicos da nitroglicerina podem ser aumentados pela administração concomitante da aspirina.

Antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, desipramina, doxepina, e outros) e drogas anticolinérgicas causam boca seca e redução das secreções salivares, podendo dificultar a dissolução do propatilnitrato sublingual.

Pacientes recebendo nitroglicerina sublingual devem evitar ergotamina e drogas relacionadas ou serem monitorados pelos sintomas de ergotismo se não for possível evitar o uso concomitante. A administração de nitroglicerina é contraindicada em pacientes que estão utilizando citrato de sildenafil ou outros inibidores da 5-fosfodiesterase. Esta droga tem demonstrado potencializar os efeitos hipotensivos de nitratos orgânicos.

Interações com testes laboratoriais

Os nitratos podem interferir com a reação de coloração Zlatkis-Zak causando um relatório falso de colesterol sérico diminuído.

REAÇÕES ADVERSAS

Infreqüentes: cefaléia, vertigo, tontura, fraqueza, palpitação, taquicardia, vermelhidão da pele, inquietação.

Muito raro: náusea, rubor, vômito, sudorese, palidez, pele fria, colapso, síncope, cianose, respiração prejudicada, bradicardia, metemoglobinemia, erupção medicamentosa e dermatite esfoliativa.

Cefaléia, palpitação e hipotensão foram observados durante teste de exercício.

Altas doses podem causar vômitos, inquietação, hipotensão, síncope, cianose e metemoglobinemia. Pode seguir-se pele fria, respiração prejudicada e bradicardia.

POSOLOGIA

SUSTRATE deve ser administrado como um comprimido sublingual na dose de 10 mg três ou quatro vezes ao dia não excedendo 40 mg em 24 horas.

O comprimido de SUSTRATE deve ser dissolvido sob a língua ou na cavidade bucal no primeiro sinal de crise aguda de angina. A dose pode ser repetida a cada 5 minutos aproximadamente, até que o alívio seja obtido. Se a dor persistir após um total de 3 comprimidos em um período de 15 minutos, atenção médica imediata é recomendada.

SUSTRATE pode ser usado de maneira profilática 5 a 10 minutos antes de iniciar atividades físicas o que pode precipitar uma crise aguda com base na experiência prévia dos pacientes.

SUPERDOSAGEM

A síncope deve ser tratada mantendo-se o paciente em uma posição recumbente com a cabeça abaixada. Intoxicações graves devem ser tratadas com aspiração e lavagem gástrica, e administração de oxigênio com respiração assistida, se necessário. Se ocorrer metemoglobinemia, administrar 1 a 4 mg/Kg de peso corporal de azul de metileno através de injeção endovenosa. A circulação pode ser mantida com infusões de plasma ou soluções de eletrólitos adequados.

PACIENTES IDOSOS

Não há estudos específicos em pacientes idosos.

nº do lote, data de validade e de fabricação: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS- 1.0180.0130



Farm. Bioq. Resp.: Dra Tathiane Aoqui de Souza
CRF-SP nº 26.655

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07 – Indústria Brasileira