SUSTRATE®

Farmoquímica S/A

Comprimido

BULA PACIENTE

SUSTRATE®

propatilnitrato

APRESENTAÇÃO

Comprimido – propatilnitrato 10 mg – Embalagem com 12, 30 e 50 comprimidos.

VIA SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

propatilnitrato ..... 10 mg;

excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido.

(amido, lactose, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sustrate® é indicado no tratamento de episódios agudos na *angina pectoris* e para prevenção de crise aguda de angina produzida por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sustrate® 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. O início de efeito vasodilatador é observado em 2 a 3 minutos após a administração sublingual do comprimido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Sustrate® nas seguintes condições:

- glaucoma, anemia grave, trauma craniano, pressão intracraniana aumentada, hemorragia cerebral, quadro agudo de infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca congestiva.
- Se estiver usando citrato de sildenafila (medicamento usado para tratar disfunção erétil ou impotência sexual) ou outros inibidores da 5-fosfodiesterase, como a tadalafila ou valdenafila, dado que estes medicamentos têm demonstrado potencializar os efeitos de diminuição da pressão arterial dos nitratos orgânicos, inclusive do propatilnitrato. Você deve estar ciente dos potenciais riscos do uso de propatilnitrato em até 24 horas antes ou após a administração de um dos inibidores da 5-fosfodiesterase, uma vez que esse uso concomitante tem sido associado a uma diminuição profunda da pressão arterial, infarto do miocárdio e até morte.
- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

- Na cardiopatia hipertrófica obstrutiva, a utilização de nitratos pode agravar a obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Sustrate® deve ser prescrito com cautela aos pacientes com diminuição do volume sanguíneo (desidratação), pressão baixa, hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial ao ficar de pé), deficiência renal ou hepática grave, hipotireoidismo (diminuição da produção de hormônios pela glândula Tireóide), desnutrição ou hipotermia (baixa temperatura corporal).
- Ainda que sobrevenha uma sensação de bem-estar, consulte o seu médico quanto à necessidade de moderação das atividades físicas.
- Tolerância ao propatilnitrato: assim como a tolerância às outras formas de nitratos, o efeito de propatilnitrato sublingual na tolerância ao exercício, ainda que observado, é desprezível.

Idosos

Não há evidências, até o momento, de necessidade de adequação posológica ou do aumento de risco no tratamento de idosos com propatilnitrato. Sendo assim, pode ser utilizado por esse grupo conforme orientação médica.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

- Pacientes recebendo fármacos anti-hipertensivos, bloqueadores beta-adrenérgicos, como atenolol e propranolol, ou neurolépticos (fenotiazinas) associados ao propatilnitrato, devem ser observados em virtude de possível efeito aditivo de diminuição da pressão arterial. Hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial ao ficar de pé) tem sido relatada quando bloqueadores de canal de cálcio (p. ex. verapamil e nifedipina) e propatilnitrato são utilizados concomitantemente.
- Os efeitos vasodilatadores e hemodinâmicos do propatilnitrato podem ser aumentados pela administração concomitante com a aspirina.
- Antidepressivos tricíclicos (p. ex. amitriptilina, desipramina e doxepina) e fármacos anticolinérgicos causam boca seca e redução das secreções salivares, podendo dificultar a dissolução do propatilnitrato sublingual.
- Pacientes recebendo propatilnitrato sublingual devem evitar ergotamina e fármacos relacionados ou ser monitorados pelos sintomas de ergotismo (depressão e confusão mental, pressão alta, diminuição da frequência cardíaca, vasoespasmos com perda de consciência e dor de cabeça) se não for possível evitar o uso concomitante.
- A administração de propatilnitrato é contraindicada em pacientes que estão utilizando citrato de sildenafila (medicamento usado para tratar disfunção erétil ou impotência sexual) ou outros inibidores da 5-fosfodiesterase. Estes fármacos têm demonstrado potencializar os efeitos de redução da pressão arterial de nitratos orgânicos, como o propatilnitrato.

- Os nitratos, inclusive o propatilnitrato, podem interferir com a reação de coloração Zlatkis-Zak causando um relatório falso de colesterol sérico diminuído.
- O uso de propatilnitrato com bebidas alcoólicas pode causar diminuição da pressão arterial.
- Não há estudos até o momento que comprovem interações medicamentosas com: Planta medicinal, nicotina, alimento e ou outras doenças que não foram citadas até o momento.

Sustrate® não deve ser administrado concomitantemente com bebida alcoólica.

Este medicamento contém LACTOSE.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Sustrate® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Sustrate® é um comprimido branco, redondo e sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Retire o comprimido de Sustrate® do blister cuidadosamente. Não aperte o comprimido contra o blister. Não corte ou rasgue a embalagem. Não quebre o comprimido.

O comprimido de Sustrate® deve ser dissolvido sob a língua ou na cavidade bucal no primeiro sinal de crise aguda de angina, deixando-o até completa absorção. 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).

Não engula o comprimido para que a ação do produto seja imediata.

Posologia

Sustrate® é indicado para uso adulto e 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.

A duração do tratamento é definida pelo médico do paciente, para manter os efeitos hemodinâmicos do paciente.

Não há estudos até o momento para ajuste de dose em populações especiais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, vertigem, tontura, fraqueza, palpitação, taquicardia, vermelhidão da pele e inquietação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, rubor, vômito, sudorese, palidez, pele fria, colapso, síncope, cianose, respiração prejudicada, bradicardia, metemoglobinemia, erupção medicamentosa e dermatite esfoliativa.

No período do tratamento com propatilnitrato, os seguintes sintomas podem ocorrer durante o exercício físico: dor de cabeça, palpitação e redução da pressão arterial.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem deve-se procurar orientação médica imediata.

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

No caso de síncope (desmaio), seu médico deve tratá-lo mantendo-o deitado com as pernas elevadas e 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, seu médico deve 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.0390.0182
Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos
CRF-RJ nº 4499

Registrado por:
FARMOQUÍMICA S/A
Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,
1º andar – Barra da Tijuca
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22775-056
CNPJ: 33.349.473/0001-58

Fabricado por:
FARMOQUÍMICA S/A
Rua Viúva Cláudio, 300 – Jacaré
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 20970-032
CNPJ: 33.349.473/0003-10
Indústria brasileira

0800 025 0110
sac@fqm.com.br

RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/05/2022.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/03/2013	0155879/13-0	(1470) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão de informações de segurança.	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
15/04/2013	0285745/13-6	(10458) - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de informações de segurança.	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
10/06/2017	1149975/17-3	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 10MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 10 MG COM CT BL AL PLAST INC X 200 (EMB HOSP)
12/12/2017	22788841/71	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	-	-	-	-	- Apresentação; - Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento;	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

		Texto de Bula – RDC 60/12							10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 10 MG COM CT BL AL PLAST INC X 200 (EMB HOSP)
21/05/2018	0405928/18-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Apresentação;	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 10 MG COM CT BL AL PLAST INC X 200 (EMB HOSP)
23/01/2019	0068950/19-5	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de frase explicativa sobre a retirada dos comprimidos do blister no item Modo de usar (6- COMO USAR ESTE MEDICAMENTO)	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 10 MG COM CT BL AL PLAST INC X 200 (EMB HOSP)
12/04/2019	0331737/19-4	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração da logo da empresa	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 10 MG COM CT BL AL PLAST INC X 200 (EMB HOSP)