

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vastarel LM 35 mg Comprimidos de libertação modificada

Dicloridrato de trimetazidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vastarel LM e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vastarel LM
3. Como tomar Vastarel LM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vastarel LM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vastarel LM e para que é utilizado

Este medicamento é indicado, em combinação com outros medicamentos, para o tratamento da angina de peito (dor no peito causada por doença coronária), em doentes adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vastarel LM

Não tome Vastarel LM

- se tem alergia (hipersensibilidade) à trimetazidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem a doença de Parkinson: doença do cérebro que afeta os movimentos (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado),
- se tem problemas renais graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vastarel LM.

Este medicamento não é um tratamento de cura para ataques de angina, nem está indicado como tratamento inicial para a angina instável ou enfarte do miocárdio. Não deve ser utilizado em fase pré-hospitalar nem durante os primeiros dias de hospitalização.

Em caso de uma crise de angina, a coronariopatia deve ser reavaliada e considerada uma adaptação do tratamento (medicamentosa e possível revascularização).

Este medicamento, especialmente em doentes idosos, pode causar ou agravar sintomas como tremor, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado, os quais devem ser comunicados ao seu médico que poderá investigar e reavaliar o tratamento.

Crianças e adolescentes

Vastarel LM não é recomendado em crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Vastarel LM

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Vastarel LM com alimentos e bebidas

Não relevante.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

É preferível não tomar este medicamento durante a gravidez. Se descobrir que está grávida durante o tratamento com este medicamento, deve contactar o seu médico.

Amamentação

Na ausência de dados sobre a excreção no leite materno, o aleitamento não está indicado durante o tratamento com Vastarel LM.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas e sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Vastarel LM

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada do Vastarel LM é um comprimido de 35 mg duas vezes ao dia, de manhã e à noite. Os comprimidos devem ser engolidos com água, durante as refeições.

Se tiver problemas renais, ou se tiver mais de 75 anos, o seu médico poderá ajustar a dose recomendada.

Se tomar mais Vastarel LM do que deveria

Consulte imediatamente um médico ou um farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Vastarel LM

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome o próximo comprimido à hora habitual.

Se parar de tomar Vastarel LM

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas:

A frequência dos possíveis efeitos secundários listados a seguir foi definida usando a seguinte convenção:

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Frequentes:

Tonturas, dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, indigestão, mal-estar, vômitos, erupção na pele, coceira, urticária e sensação de fraqueza.

Raros:

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (também chamados de palpitações), batimentos cardíacos a mais, batimentos cardíacos mais rápidos, descida da pressão arterial quando se está de pé o que pode causar tonturas, vertigem ou desmaio, sensação generalizada de mal-estar, tonturas, quedas, rubor.

Frequência desconhecida:

Sintomas extrapiramidais (movimentos não habituais, incluindo tremor e agitação das mãos e dedos, movimentos anormais do corpo, andar arrastado e rigidez dos braços e pernas), habitualmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Alterações do sono (dificuldade em dormir, sonolência), sensação de rotação (vertigem), obstipação, erupção cutânea generalizada grave com bolhas, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar.

Diminuição grave no número de células brancas do sangue o que possibilita o aparecimento de infeções, redução de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia e nódos negros.

Doença hepática (náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação de mal-estar geral, febre, comichão, olhos e pele amarelada, fezes claras, urina escura).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vastarel LM

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vastarel LM

- A substância ativa é o dicloridrato de trimetazidina. Cada comprimido de libertação modificada contém 35 mg de dicloridrato de trimetazidina.

- Os outros componentes são: núcleo do comprimido - hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, hipromelose, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio; revestimento - dióxido de titânio (E171), glicerol, macrogol 6000, óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Vastarel LM e conteúdo da embalagem

Os comprimidos têm forma lenticular e cor rosa, apresentam-se em caixas de 60 comprimidos em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Avenida António Augusto de Aguiar, 128
1069-133 Lisboa
Portugal
tel. 21 312 20 00
fax: 21 312 20 90
e.mail: servier.portugal@pt.netgrs.com

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie Ltd
905, route de Saran
45520 Gidy
França

Servier (Ireland) Industries
Gorey Servier (Ireland) Industries
Gorey Road - Arklow
Co. Wiclow
Irlanda

Iberfar, Indústria Farmacêutica S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, 121-123
Queluz de Baixo 2734-501 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em