

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vastarel 20 mg Comprimidos revestidos
Vastarel 20 mg/ml Solução oral

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

1. O que é Vastarel 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

Não tome Vastarel

- se tem alergia 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.

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 não é recomendado em crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Vastarel

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

Vastarel 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.

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.

Vastarel 20 mg Comprimidos revestidos

Este medicamento contém corantes amarelo-alaranjado S (E110) e vermelho coccina (E124). Pode causar reações alérgicas.

Vastarel 20 mg/ml Solução oral Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Vastarel

Via oral.

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

Comprimidos revestidos

A dose recomendada do Vastarel 20 mg é 1 comprimido três vezes ao dia durante as refeições. Tomar com água no início das refeições.

Solução oral

A dose recomendada do Vastarel 20 mg/ml solução oral é 20 gotas três vezes ao dia durante as refeições. A seringa que acompanha a embalagem permite, sem dificuldade, dosear o número de gotas prescrito.

Introduzir totalmente o êmbolo no corpo da seringa, mergulhando-a em seguida na solução.

Puxar o êmbolo até à graduação correspondente ao número de gotas pretendido.

Carregar no êmbolo de modo a esvaziar o conteúdo da seringa em meio copo de água.

Após a utilização lavar a seringa com um pouco de água.

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

Se tomar mais Vastarel do que deveria

Fale imediatamente com o seu médico ou o farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Vastarel

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vastarel

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 (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

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 nódoas negras.

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

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

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, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

- A substância ativa é o dicloridrato de trimetazidina. Cada comprimido revestido contém 20 mg de dicloridrato de trimetazidina. Cada ml da solução oral contém 20 mg de dicloridrato de trimetazidina.

- Os outros componentes (excipientes) são:

Nos comprimidos revestidos: núcleo - manitol, estearato de magnésio, povidona, talco, água purificada, amido de milho; revestimento - macrogol 6000, hipromelose 5 cps, água purificada, estearato de magnésio, glicerol, dióxido de titânio (E171), laca coccina e laca amarelo-alaranjada S

Na solução oral: propilenoglicol (E1520), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e água purificada.

Qual o aspeto de Vastarel e conteúdo da embalagem

Vastarel comprimidos revestidos, apresenta-se em comprimidos redondos, de cor vermelha e em caixas com 20 e 60 comprimidos revestidos.

Vastarel solução oral apresenta-se como uma solução límpida e incolor em frascos de vidro de 50 ml, com uma seringa doseadora.

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

Fabricante

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, 121-123

APROVADO EM
21-09-2017
INFARMED

Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em