VASTAREL® MR
dicloridrato de trimetazidina
35 mg

Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VASTAREL® MR
dicloridrato de trimetazidina 35mg

APRESENTAÇÕES
Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de liberação prolongada de VASTAREL® MR contém:
dicloridrato de trimetazidina..... 35 mg
(equivalente a 27,48mg de trimetazidina)
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico dihidratado, dióxido de silício, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, povidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VASTAREL® MR é indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica (doença ocasionada por um déficit na circulação nas artérias) e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Devido às suas propriedades anti-isquêmicas, VASTAREL® MR reduz significativamente o número de crises da angina de peito, aumenta a capacidade de exercício e melhora a contratilidade cardíaca. A ação farmacológica do medicamento se inicia a partir do 15° dia de tratamento, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Você não deve usar VASTAREL® MR em caso de alergia a trimetazidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Se você tem a doença de Parkinson: doença do cérebro que afeta os movimentos (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado);
- Se você tem problemas renais graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VASTAREL® MR.
Este medicamento não é um tratamento curativo de uma crise de angina de peito e nem é indicado como tratamento inicial de uma crise de angina de peito instável ou infarto do miocárdio. Em caso de infarto do miocárdio não deve ser utilizado na fase pré-hospitalar ou nos primeiros dias de internação.

No caso de uma crise de angina de peito, a doença arterial coronariana deve ser reavaliada e uma adaptação do tratamento considerada (tratamento medicamentoso e possível revascularização).

Este medicamento pode agravar ou induzir sintomas tais como tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado, especialmente em pacientes idosos, os quais devem ser investigados e relatados ao seu médico, que deve reavaliar o tratamento.

Reações cutâneas graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) foram relatadas em associação com VASTAREL 35 mg.

Suspenda o uso de VASTAREL 35 mg e procure atendimento médico imediatamente se notar qualquer um dos sintomas relacionados a esta reação cutânea grave descritos no item 8: "Quais males este medicamento pode causar?".

Podem ocorrer quedas em decorrência de baixa na pressão arterial, ou perda de equilíbrio (ver item 8: "Quais males este medicamento pode causar?")

Crianças e adolescentes
VASTAREL® MR não é recomendado em crianças com menos de 18 anos.

Condução de veículos e operação de máquinas
A trimetazidina tem pouca influência na capacidade de condução de veículos e na utilização de máquinas. No entanto, este medicamento pode causar tonturas e sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento se estiver sentindo alguma das reações destacadas acima, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Gravidez
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
É preferível não utilizar esse medicamento durante a gravidez. Se você descobrir que ficou grávida durante o tratamento, consulte imediatamente o seu médico.

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

Lactação
Este medicamento não deve ser tomado durante a amamentação ou doação de leite devido à ausência de dados sobre a passagem do medicamento para o leite materno. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do seu bebê.

Caso esteja grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de fazer uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Informe ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que tenha utilizado recentemente e os que esteja fazendo uso.

Atletas
Este medicamento contém uma substância ativa que pode apresentar uma reação positiva em testes de doping.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: contém os corantes óxido de ferro vermelho e dióxio de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
VASTAREL® MR deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

VASTAREL® MR é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos lenticulares de cor rosa.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, no momento das refeições.
A posologia recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia, sendo um pela manhã, durante o café da manhã e outro à noite, durante o jantar.
Os benefícios do tratamento com VASTAREL® MR devem ser avaliados pelo seu médico após 3 meses e o medicamento deve ser descontinuado se não tiver ocorrido resposta ao tratamento.
Em virtude da falta de dados de eficácia e segurança, VASTAREL® MR não deve ser utilizado por crianças e adolescentes.

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

Se você achar que o efeito do VASTAREL® MR está muito forte ou muito fraco, fale com seu médico ou farmacêutico.

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?

Caso você esqueça de tomar VASTAREL® MR no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Como qualquer medicamento, VASTAREL® MR pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

As reações adversas observadas com o uso do VASTAREL® MR foram:

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

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

Incomum (pode ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sensação incomum na pele, como formigamento ou sensação de formigamento (parestesia).

Rara (pode ocorrer entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (também chamados de palpitações), batimentos cardíacos a mais, batimentos cardíacos mais rápidos, diminuição da pressão arterial ao levantar-se, o que pode causar tonturas ou desmaio, mal-estar (geralmente sensação de indisposição), quedas e rubor.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Sintomas extrapiramidais (movimentos incomuns, incluindo tremor e agitação das mãos e dos dedos, movimentos anormais do corpo, andar arrastado e rigidez dos braços e pernas), geralmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.
Alterações do sono (dificuldade em dormir, sonolência), sensação de giro (vertigem), constipação, 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 torna as infecções mais prováveis, redução de plaquetas sanguíneas, o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas.

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

Suspenda o uso de VASTAREL 35 mg e entre em contato imediatamente com um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal alta, elevações das enzimas hepáticas, anormalidades sanguíneas (eosinofilia), aumento dos gânglios linfáticos e envolvimento de outros órgãos do corpo (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, também conhecida como DRESS). Veja também o item 4: “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.
Erupção cutânea vermelha generalizada grave com bolhas.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você tomar uma dose de VASTAREL® MR maior do que deveria, procure imediatamente um médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1278.0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado e produzido por:
Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro – RJ - Indústria Brasileira
C.N.P.J. 42.374.207/0001-76
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 – 7033431

24.10.09_BU_P_VASTAREL 35 MG_COM REV

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/04/2013	0251552/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Texto inicial	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
19/04/2013	0304594/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-	VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
06/06/2013	0449842/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4)	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

13/03/2014	0180781/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4)	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
20/08/2015	0742876/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
31/08/2015	0774656/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Onde, como e por quanto tempos posso guardar este medicamento? (item 5)	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
26/01/2018	0064034/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9)	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

16/05/2018	0391653/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Cuidados de armazenamento do medicamento (item 7) Onde, como e por quanto tempos posso guardar este medicamento? (item 5)	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
08/10/2020	3467905/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Identificação do medicamento Composição Dizeres legais	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
03/08/2021	3025848/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8)	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

08/11/2023	1229857/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Quando não devo usar este medicamento? (item 3) O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) Dizeres legais	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
09/10/2024	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O que devo saber antes de usar este medicamento? (Item 4) Quais os males que este medicamento pode me causar? (Item 8) Dizeres legais	VP/VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60