



Bula Paciente

Vastarel MR[®]

35 mg

Comprimido Revestido

**Fabricante: Les Laboratoires
Servier Industrie - Gidy**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VASTAREL® MR
trimetazidina 35mg

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido 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 di-hidratado, dióxido de silício, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido férrico 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 15º 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 uso por crianças com menos de 18 anos.

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?

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VASTAREL® MR.

Este medicamento geralmente não é recomendado durante a amamentação.

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. Também não é um tratamento do infarto do miocárdio.

No caso de uma crise de angina de peito, informe o seu médico. Podem ser necessários outros exames e seu tratamento poderá ser modificado.

Este medicamento pode agravar ou induzir sintomas da doença de Parkinson (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado) que devem ser investigados e relatados a seu médico, principalmente se você for um paciente idoso.

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

Condução de veículos e operação de máquinas:

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

Gravidez:

É preferível não utilizar esse medicamento durante a gravidez. Se você descobrir que ficou grávida durante o tratamento, consulte imediatamente o seu médico. Somente ele pode avaliar a necessidade de continuação do tratamento com este medicamento. Informe seu médico ou cirurgião-dentista antes de fazer uso de algum medicamento.

Lactação:

Na ausência de dados sobre a passagem do medicamento para o leite materno, a amamentação não é aconselhável durante o tratamento. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista caso esteja grávida, amamentando ou pensando em engravidar antes de fazer uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista todos os medicamentos que tenha utilizado recentemente e os que esteja fazendo uso.

Este medicamento pode causar doping.

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 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

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, em certos indivíduos, causar efeitos indesejáveis em maior ou menor intensidade. A frequência dos possíveis efeitos indesejáveis listados a seguir foi definida usando a seguinte convenção:

Muito comum: ocorrem em mais de 1 paciente em cada 10.

Comum: ocorrem em 1 a 10 pacientes em cada 100.

Incomum: ocorrem em 1 a 10 pacientes em cada 1.000.

Raros: ocorrem em 1 a 10 pacientes em cada 10.000.

Muito raros: ocorrem em menos de 1 paciente em cada 10.000.

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

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

Comuns:

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, diminuição da pressão arterial quando se está de pé, o que pode causar tonturas, vertigem, atordoamento ou desmaio, sensação generalizada de mal-estar, tonturas, quedas e 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), constipação, 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 infecções, redução de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia e nódulos negros.

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

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?

A informação disponível sobre a superdose de trimetazidina é limitada. O tratamento deverá ser sintomático. 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

MS N° 1.1278.0055

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie 45520 Gidy- França

Importado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113
Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 – 7033431

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/03/2014.

Vastarel MR[®]

35 mg

Comprimido Revestido

**Fabricante: Laboratórios Servier
do Brasil Ltda.**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VASTAREL® MR
trimetazidina 35mg

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido 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 di-hidratado, dióxido de silício, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido férrico 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 15º 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 uso por crianças com menos de 18 anos.

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?

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VASTAREL® MR.

Este medicamento geralmente não é recomendado durante a amamentação.

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. Também não é um tratamento do infarto do miocárdio.

No caso de uma crise de angina de peito, informe o seu médico. Podem ser necessários outros exames e seu tratamento poderá ser modificado.

Este medicamento pode agravar ou induzir sintomas da doença de Parkinson (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado) que devem ser investigados e relatados a seu médico, principalmente se você for um paciente idoso.

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

Condução de veículos e operação de máquinas:

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

Gravidez:

É preferível não utilizar esse medicamento durante a gravidez. Se você descobrir que ficou grávida durante o tratamento, consulte imediatamente o seu médico. Somente ele pode avaliar a necessidade de continuação do tratamento com este medicamento. Informe seu médico ou cirurgião-dentista antes de fazer uso de algum medicamento.

Lactação:

Na ausência de dados sobre a passagem do medicamento para o leite materno, a amamentação não é aconselhável durante o tratamento. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista caso esteja grávida, amamentando ou pensando em engravidar antes de fazer uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista todos os medicamentos que tenha utilizado recentemente e os que esteja fazendo uso.

Este medicamento pode causar doping.

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 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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, em certos indivíduos, causar efeitos indesejáveis em maior ou menor intensidade. A frequência dos possíveis efeitos indesejáveis listados a seguir foi definida usando a seguinte convenção:

Muito comum: ocorrem em mais de 1 paciente em cada 10.

Comum: ocorrem em 1 a 10 pacientes em cada 100.

Incomum: ocorrem em 1 a 10 pacientes em cada 1.000.

Raros: ocorrem em 1 a 10 pacientes em cada 10.000.

Muito raros: ocorrem em menos de 1 paciente em cada 10.000.

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

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

Comuns:

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, diminuição da pressão arterial quando se está de pé, o que pode causar tonturas, vertigem, atordoamento ou desmaio, sensação generalizada de mal-estar, tonturas, quedas e 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), constipação, 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 infecções, 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 amarelados, fezes claras, urina escura).

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?

A informação disponível sobre a superdose de trimetazidina é limitada. O tratamento deverá ser sintomático. 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

MS N° 1.1278.0055

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/03/2014.

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
06/06/2013	0449842/13-9	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> Resultados de Eficácia (item 2) 	VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 08 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 50 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100

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
		Notificação de Alteração de texto de bula					<ul style="list-style-type: none"> O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Advertências e Precauções (item 5) 	VP e VPS	35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 08 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 50 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 35 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100

