



dicloridrato de trimetazidina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido de Liberação Prolongada

35 mg

dcloridrato de trimetazidina**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35 mg: embalagem com 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada 35 mg contém:
dcloridrato de trimetazidina 35 mg
(equivalente a 27,48 mg de trimetazidina)
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, hipromelose, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro vermelho).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento 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, este medicamento reduz significativamente o número de crises de 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 este medicamento 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 dcloridrato de trimetazidina.

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 dcloridrato de trimetazidina. Suspenda o uso deste medicamento 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:

Este medicamento 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 dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao 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?

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), 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

Comprimidos, circulares, revestidos na cor vermelha, biconvexos e lisos.



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 dicloridrato de trimetazidina 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, dicloridrato de trimetazidina 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 dicloridrato de trimetazidina 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 este medicamento 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, dicloridrato de trimetazidina pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

As reações adversas observadas com o uso deste medicamento 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 (ocorre 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.

Freqüência desconhecida (a freqüência 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 deste medicamento 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 deste medicamento maior do que deveria, procure imediatamente um médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.8326.0496

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014





IB091024

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/10/2024.

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	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/10/2024	1390197/24-7 (Vastarel®)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/10/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60
05/11/2024	1523958/24-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60

04/12/2023	1370165/23-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2023	1229857/23-1 (Vastarel®)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2023	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60
02/08/2023	0804004/23-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial	VP/VPS	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60