

VASTAREL[®] CAPS LP[®]
dicloridrato de trimetazidina
80 mg

Cápsulas Duras de Liberação Prolongada

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VASTAREL® caps LP
dicloridrato de trimetazidina 80mg

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de liberação prolongada em embalagens de 18 ou 30 cápsulas, contendo dicloridrato de trimetazidina 80 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula dura de liberação prolongada de VASTAREL® caps LP contém:

dicloridrato de trimetazidina.....80 mg

(equivalente a 62,81mg de trimetazidina)

Excipientes q.s.p.....1 cápsula dura de liberação prolongada.

Excipientes: esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, etilcelulose, acetilcitrato de tributila, talco, estearato de magnésio.

Composição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Composição da tinta de impressão da cápsula: goma laca, dióxido de titânio, simeticona, propilenoglicol, hidróxido de amônio 28%

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VASTAREL® caps LP 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® caps LP 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® caps LP 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® caps LP.

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 como tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado, que devem ser investigados e relatados a seu médico que pode reavaliar o tratamento, principalmente se você for um paciente idoso.

Reações cutâneas graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), foram relatadas em associação com VASTAREL® caps LP. Suspenda o uso de VASTAREL® caps LP e procure atendimento médico imediatamente, se notar qualquer um dos sintomas relacionados a essa 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?”)

No caso de insuficiência hepática grave, o medicamento só pode ser tomado com base em avaliação médica individual.

Crianças e adolescentes:

Não é recomendado em crianças com idade inferior a 18 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhuma interação foi identificada.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tomou recentemente ou vier a tomar algum outro medicamento.

VASTAREL® caps LP pode ser administrado com comida e bebida.

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 que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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.

VASTAREL® caps LP contém sacarose.

Se o seu médico lhe disser que você tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Atenção: contém sacarose e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e nem por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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 dióxido 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® caps LP deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

VASTAREL® caps LP é apresentado sob a forma de cápsulas de corpo branco e de tampa vermelho-alaranjada.

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.

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?

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia recomendada de VASTAREL® caps LP é de 1 cápsula uma vez ao dia, durante o café da manhã.

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

VASTAREL® caps LP é para uso oral. As cápsulas devem ser engolidas, sem abrir, com um copo de água no café da manhã.

Se você parar de tomar VASTAREL® caps LP :

O seu médico irá lhe dizer quanto tempo o tratamento irá durar. Você deve conversar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Se você tiver alguma outra pergunta sobre o uso deste medicamento, pergunte ao 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® caps LP, tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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 todos os medicamentos, VASTAREL® caps LP pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas os apresente.

Comuns (podem ocorrer 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.

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

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

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

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

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

- Sintomas extrapiramidais (movimentos incomuns, incluindo tremores e agitação das mãos e dos dedos, movimentos anormais do corpo, andar arrastado e rigidez nos braços e pernas), geralmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.

- Distúrbios 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.

- Redução severa no número de células brancas do sangue, o que torna as infecções mais prováveis, redução de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de sangramento e hematomas.

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

Suspenda o uso de VASTAREL® caps LP e entre em contato imediatamente com um médico se notar qualquer um dos seguintes eventos adversos:

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

Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevações das enzimas hepáticas, anomalias sanguíneas (eosinofilia), linfonodos aumentados 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 você tiver qualquer efeito adverso fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer eventos adversos não mencionados nesta bula.

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Se você tomar uma dose de VASTAREL® caps LP maior do que deveria, consulte 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: 1.1278.0079

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Produzido por:

Fundação Oswaldo Cruz – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos

Avenida Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

Registrado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, nº 4211 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 – 7033431

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
10/03/2020	07282222-02	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Texto inicial Composição	VP/VPS	80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30
21/10/2020	3659069/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações Adversas (RDC 406/2020 – VigiMed) (item 9 da bula do PS)	VPS	80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30
03/08/2021	302727521-6	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	80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30

13/08/2021	3179439/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/04/2021	1510795/21-7	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	07/06/2021	Apresentações	VP/VPS	80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 18 80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30
25/01/2023	0078500/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2023	0157444/23-2	10242 - MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP (Mudança 4C)	25/01/2023	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5)	VP/VPS	80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 18 80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30
07/11/2023	1224112/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/06/2023	0606933/23-9	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	16/10/2023	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	80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 18 80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30
09/10/2024	1390175/24-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento? (Item 4) Quais os males que	VP / VPS	80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 18 80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL

		Bulário RDC 60/12					este medicamento pode me causar? (Item 8) Dizeres legais		AL X 30
--	--	-------------------	--	--	--	--	---	--	---------