

# VASTAREL® MR

Trimetazidina Diclorhidrato 35 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Vía oral

ANTIANGINOSO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave, o si aprecia cualquier reacción adversa no considerada en este prospecto, informe a su médico.

#### Fórmula:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimetazidina diclorhidrato: 35 mg;

Excipientes c.s.

#### CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. QUÉ ES VASTAREL® MR Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VASTAREL® MR.
3. CÓMO TOMAR VASTAREL® MR.
4. REACCIONES ADVERSAS.
5. ADVERTENCIAS.
6. CONSERVACIÓN.
7. PRESENTACIONES.

#### 1. QUÉ ES VASTAREL® MR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

##### Indicaciones:

OTRO MEDICAMENTO EN CARDIOLOGÍA CON EFECTOS ANTIANGINOSOS

Este medicamento está indicado en pacientes adultos, en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la angina de pecho (dolor en el pecho debido a una enfermedad coronaria).

#### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VASTAREL® MR

##### Contraindicaciones:

No tome nunca VASTAREL® MR si:

- es alérgico a la Trimetazidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Hidrógeno fosfato de Calcio dihidrato, Hipromelosa, Povidona, Sílice coloidal anhidra, Estearato de Magnesio, Dióxido de Titanio, Glicerina, Macrogol 6000, Óxido de Hierro rojo),
- tiene enfermedad de Parkinson: enfermedad del cerebro que afecta al movimiento (temblores, postura rígida, movimientos lentos y marcha arrastrando los pies, inestabilidad en la marcha),
- tiene problemas graves de riñón.

#### Tenga cuidado con VASTAREL® MR:

##### Precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar VASTAREL® MR.

Este medicamento está generalmente desaconsejado durante la lactancia.

Este medicamento no es un tratamiento curativo de la angina de pecho ni un tratamiento inicial de la angina de pecho inestable. Tampoco constituye un tratamiento del infarto de miocardio.

En caso de producirse una crisis anginosa, deberá informárselo a su médico. Es posible que le pida nuevos exámenes y que modifique el tratamiento.

Este medicamento puede causar o empeorar síntomas tales como temblores, postura rígida, movimientos lentos y marcha arrastrando los pies, inestabilidad en la marcha, especialmente en pacientes de edad avanzada, los cuales deben ser investigados y notificados a su médico, quien podría reconsiderar el tratamiento.

Pueden producirse caídas tras una disminución de la presión arterial o de un trastorno del equilibrio (ver descripción de las reacciones adversas).

#### Deportistas:

Este medicamento contiene un principio activo que puede dar un resultado positivo en las pruebas realizadas en los controles antidopaje.

#### Niños:

VASTAREL® MR, no está recomendado en niños menores de 18 años.

#### Toma de otros medicamentos:

Si usted toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluido un medicamento obtenido sin receta, hable con su médico.

#### Embarazo y lactancia:

Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo. Si durante el tratamiento usted descubre que está embarazada, consulte a su médico.

En ausencia de datos sobre el paso a la leche materna, VASTAREL® MR, no debe utilizarse durante la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Este medicamento puede causar mareo y somnolencia que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

#### 3. CÓMO TOMAR VASTAREL® MR

##### Posología y modo de empleo:

Siga exactamente las instrucciones de administración de VASTAREL® MR indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua durante las comidas.

La dosis recomendada de VASTAREL® MR es 1 comprimido 2 veces al día durante las comidas, por la mañana y por la noche.

Si tiene problemas de riñón o es mayor de 75 años su médico puede ajustar la dosis recomendada.

Si se ha olvidado de tomar VASTAREL® MR, continúe el tratamiento como de costumbre.

No tome doble dosis para compensar la simple dosis que ha olvidado tomar.

#### Sobredosificación:

Si ha tomado una mayor cantidad de VASTAREL® MR que la debida, consulte inmediatamente con un médico o recurra al C.I.A.T. Tel.: 1722.

#### 4. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, VASTAREL® MR puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

*Frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 usuarios):*

Mareos, dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, indigestión, sensación de enfermedad, vómitos, erupción en la piel, picazón, urticaria y sensación de debilidad.

*Raras (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios):*

Latidos cardíacos rápidos o irregulares (también denominados "palpitaciones"); latidos adicionales del corazón; latido acelerado del corazón; disminución de la presión arterial al ponerse de pie que causa mareo, desvanecimientos o desmayos, malestar general (generalmente indisposición), caídas; rubefacción.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):*

Síntomas extrapiramidales (movimientos inusuales, incluyendo manos y dedos temblorosos, movimientos de torsión del cuerpo, marcha arrastrando los pies y rigidez de brazos y piernas), generalmente reversibles después de la interrupción del tratamiento.

Trastornos del sueño (dificultad para dormir, somnolencia), vértigo, estreñimiento, erupción y enrojecimiento de la piel graves y generalizados acompañados de ampollas, hinchazón de cara, labios, boca, lengua o cuello que puede causar dificultad para tragar o respirar.

Reducción grave del número de células blancas de la sangre que aumenta la probabilidad de padecer infecciones, disminución de las plaquetas que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.

Enfermedad del hígado (náuseas, vómitos, falta de apetito, malestar general, fiebre, picazón, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces de color claro, orina de color oscuro).

Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

#### 5. ADVERTENCIAS

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

No utilizar VASTAREL® MR después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y en el blíster.

#### 6. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

#### 7. PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos de liberación prolongada.

Importado y acondicionado por:

**EFA** Laboratorios  
Estero Bellaco 2782 - Montevideo  
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450  
atencionalcliente@efa.com.uy  
www.efalaboratorios.com.uy

Representante de Les Laboratoires Servier, Suresnes, de Francia.



Fabricante:  
Les Laboratoires Servier Industrie  
45520 Gidy - France - Francia



129696

