

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 blister.

6. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

7. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIONES:

Composición **VASTAREL® MR**:

- El principio activo es Trimetazidina Diclorhidrato: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene 35 mg de Trimetazidina Diclorhidrato.
- Los demás componentes son: Fosfato de calcio dibásico dihidrato, hidroxipropil metil celulosa, estearato de magnesio, povidona, sílice coloidal anhidra, glicerol, macrogol 6000, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio.

Presentaciones: Envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Representante:

 **Laboratorios**
Anífa, Moll & Cía. S.A.
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

Acondicionado primario y secundario realizado en Uruguay

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

Titular:

Les Laboratoires Servier, Suresnes, de Francia.



Fabricado por:

Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy - Francia

VASTAREL® MR

Trimetazidina Diclorhidrato 35 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada ANTIANGINOSO

Vía oral

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.

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. COMPOSICIÓN Y 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.
- 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.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves asociadas a **VASTAREL® MR** como la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Deje de tomar **VASTAREL® MR** y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

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 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 recubierto 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.

Deje de tomar **VASTAREL® MR** comprimidos recubiertos y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:

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

- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, enzimas hepáticas elevadas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), inflamación de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS). Ver también la Sección 2.
- Enrojecimiento intenso generalizado por todo el cuerpo con pústulas.

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.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

Sensación anormal en la piel, como sensación de pinchazos u hormigueo (sensación que se percibe como si anduviesen hormigas sobre la piel) (parestesia).

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, 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.