

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**VASTAREL 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο**

**VASTAREL 20 mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

Trimetazidine

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το VASTAREL 20 mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το VASTAREL 20 mg
- 3 Πώς να πάρετε το VASTAREL 20 mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το VASTAREL 20 mg
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VASTAREL 20 mg ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς, σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αγωγή της σταθερής στηθάγχης (πόνος στο στήθος λόγω της στεφανιαίας νόσου).

Η δραστική ουσία του Vastarel, που είναι η τριμεταζιδίνη, προστατεύει το μεταβολισμό των κυττάρων σε κατάσταση υποξίας ή ισχαιμίας και διατηρεί την κυτταρική ομοιοστασία.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VASTAREL 20 mg**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, αλλά μπορούν και να προκαλέσουν προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

**Μην πάρετε VASTAREL 20 mg**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη τριμεταζιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από τη νόσο του Πάρκινσον: μία ασθένεια του εγκεφάλου που επηρεάζει την κινητικότητα (τρόμος, δυσκαμψία του σώματος, βραδυκινησία και μικροβηματισμός αστάθεια),
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα των νεφρών σας

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το VASTAREL 20 mg**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το VASTAREL 20 mg

- *Στηθαγγικές κρίσεις:* Το φάρμακο αυτό δεν αποτελεί θεραπευτική αγωγή των στηθαγγικών κρίσεων, ούτε ενδείκνυται ως αρχική αγωγή για την ασταθή στηθάγχη ή το έμφραγμα του μυοκαρδίου. Σε περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την προ-νοσοκομειακή φάση, ούτε κατά τις πρώτες ημέρες νοσηλείας. Στην περίπτωση στηθαγγικής κρίσης, η στεφανιαία νόσος πρέπει να αξιολογείται εκ νέου και να συζητείται προσαρμογή της θεραπευτικής αγωγής (φαρμακευτική αγωγή και πιθανά επαναγγείωση).
- *Γλαύκωμα κλειστής γωνίας:* Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει συμπτώματα όπως τρόμος, δυσκαμψία του σώματος, βραδυκινησία και μικροβηματισμός, αστάθεια, κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς, τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν και να εξεταστούν από το γιατρό σας, που μπορεί να επαναξιολογήσει την αγωγή σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το VASTAREL 20 mg δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν έχει αναφερθεί φαρμακευτική αλληλεπίδραση. Συγκεκριμένα, η τριμεταζιδίνη μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ηπαρίνη, καλσιπαρίνη, αντιβιταμίνες K, υπολιπιδαιμικούς παράγοντες από το στόμα, ασπιρίνη, β-αποκλειστές, αναστολείς ασβεστίου, δακτυλίτιδα (η τριμεταζιδίνη δεν επηρεάζει τα επίπεδα διγοξίνης στο πλάσμα).

### **Λήψη του VASTAREL 20 mg με τροφές και ποτά**

Η χορήγηση του Vastarel 20 mg πρέπει να ακολουθείται από γεύμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

Είναι προτιμότερο να μην χορηγείται το φάρμακο αυτό κατά την κύηση.

Να χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς για το έμβryo κινδύνους.

Εάν διαπιστώσετε ότι είστε έγκυος ενώ ακολουθείτε αγωγή με το φάρμακο αυτό, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### **Θηλασμός**

Λόγω έλλειψης στοιχείων σχετικά με την απέκκριση στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται η γαλουχία κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής με VASTAREL 20 mg.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη και υπνηλία και μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του VASTAREL 20 mg**

#### Δισκία 20 mg:

- περιέχουν κίτρινο E110 και ερυθρό E124, λόγω των οποίων υπάρχει κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων.

- περιέχουν γλυκερόλη, ένα πιθανώς επιβλαβές έκδοχο σε υψηλές δόσεις. Μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγίες, στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

20mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

- περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα, τα οποία είναι δυνατόν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανά με καθυστέρηση).

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VASTAREL 20 mg

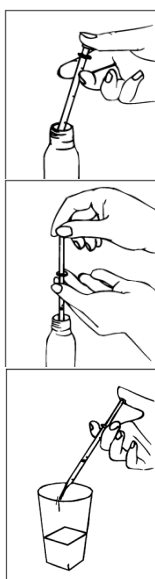
Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι:

Η συνιστώμενη δόση για το VASTAREL 20 mg είναι να λαμβάνετε ένα δισκίο τρεις φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Η συνιστώμενη δόση για το VASTAREL 20 mg/ml διάλυμα είναι να λαμβάνετε 20 σταγόνες τρεις φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή αν είστε άνω των 75 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει ανάλογα την συνιστώμενη δόση.

Η δοσομετρική σύριγγα διευκολύνει για να μετρήσετε τον αριθμό των σταγόνων που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.



Για να χρησιμοποιήσετε τη δοσομετρική σύριγγα, πιέστε το έμβολό της μέχρι την άκρη του σωλήνα και βυθίστε τη σύριγγα μέσα στο γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει το φάρμακο.

Τραβήξτε το έμβολο έως ότου η άκρη του να φτάσει στη διαβάθμιση των σταγόνων που θέλετε.

Πιέζοντας το έμβολο, αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας μέσα σε μισό ποτήρι νερό.

Μετά τη χρήση, ξεπλύνετε καλά τη δοσομετρική σύριγγα και το έμβολο με νερό.

#### **Τρόπος και οδός χορήγησης:**

Χορηγείται από το στόμα.

#### **Διάρκεια της αγωγής:**

Να ακολουθούνται οι οδηγίες του γιατρού.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VASTAREL 20 mg από την κανονική**

Το ευρύ θεραπευτικό περιθώριο καθιστά απίθανες τις περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης. Τα φαρμακολογικά στοιχεία δείχνουν ότι η υπερδοσολογία μπορεί να χαρακτηρίζεται από μείωση των περιφερικών αρτηριακών αντιστάσεων με υπόταση και εξάψεις. Στις περιπτώσεις αυτές, δεδομένου ότι δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, συνιστάται συμπτωματική αγωγή, πλύση στομάχου και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης ειδοποιήστε το γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών (τηλ.: 210 7793777).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VASTAREL 20 mg**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση VASTAREL 20 mg, πάρτε την επόμενη δόση την κανονική ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το VASTAREL 20 mg μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στη συνέχεια καθορίζεται με βάση την ακόλουθη συνθήκη:

πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)

συχνές (επηρεάζει από 1 έως 10 χρήστες στους 100)

όχι συχνές (επηρεάζει από 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

σπάνιες (επηρεάζει από 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)

μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

##### *Συχνές:*

Ζάλη, κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση και εξασθένηση

##### *Σπάνια:*

Γρήγοροι ή μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί (αναφέρεται και ως αίσθημα παλμών), έκτακτες συστολές, ταχυκαρδία, πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την όρθια στάση που μπορεί να επιφέρει σκοτοδίνη, ελαφρά ζάλη ή λιποθυμία, αδιαθεσία (γενικά αίσθημα δυσφορίας), ζάλη, πτώση στο έδαφος, εξάψεις.

##### *Μη γνωστές:*

Εξωπυραμидικές διαταραχές (μη φυσιολογικές κινήσεις, που περιλαμβάνουν τρόμο και τίναγμα των χεριών και των δακτύλων, ακούσιες στροφές του σώματος, μικροβηματισμός και δυσκαμψία των χεριών και των ποδιών) συνήθως αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Διαταραχές στον ύπνο (δυσκολία στον ύπνο, υπνηλία), δυσκοιλιότητα, ερυθρότητα του δέρματος με σοβαρή γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να επιφέρει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή.

Σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που κάνουν την εμφάνιση λοιμώξεων περισσότερη πιθανή, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγιών ή εμφάνισης κακώσεων.

Νόσος του ήπατος (ναυτία, έμετος, απώλεια της όρεξης, γενικό αίσθημα δυσφορίας, πυρετός, κνησμός, κίτρινη χρώση του δέρματος και των οφθαλμών, ανοιχτόχρωμες κενώσεις, σκουρόχρωμα ούρα).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040380 /337, Fax: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [http:// www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε τη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VASTAREL 20 mg**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το VASTAREL 20 mg μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

VASTAREL® 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των <math>30^{\circ}\text{C}</math>.

VASTAREL® 20 mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των <math>25^{\circ}\text{C}</math>.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VASTAREL 20 mg**

- Η δραστική ουσία είναι η trimetazidine. Τα άλλα συστατικά είναι Άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη, τιτανίου διοξείδιο E171, γλυκερόλη, κίτρινο E110, ερυθρό E124, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, ποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

### **Τι περιέχει το VASTAREL 20 mg/ml**

- Η δραστική ουσία είναι η trimetazidine.
- Τα άλλα συστατικά είναι παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας E216, προπυλενογλυκόλη, ύδωρ κεκαθαρισμένο.

### **Εμφάνιση του VASTAREL 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κάθε κουτί περιέχει 60 δισκία σε θήκες (PVC/αλουμίνιο).

### **Εμφάνιση του VASTAREL 20 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κάθε κουτί περιέχει γυάλινο φιαλίδιο των 60 ml και δοσομετρική σύριγγα.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### ***Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας***

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνωνος  
152 31 Χαλάνδρι  
Τηλ.: 210 9391000

**Παραγωγός**

**VASTAREL 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο**

BIANEE A.E.

Εργοστάσιο Β΄,

15<sup>ο</sup> χλμ Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη Αττικής

Ελλάδα

**VASTAREL 20 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905, route de Saran

45520 Gidy

Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 12/2013.**