

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **VASTAREL 35 mg, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης**

Διϋδροχλωρική τριμεταζιδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- 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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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, Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Vastarel 35 mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vastarel 35 mg
- 3 Πώς να πάρετε το Vastarel 35 mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Vastarel 35 mg
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Vastarel 35 mg και ποια είναι η χρήση 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 πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vastarel 35 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 το Vastarel 35 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, δυσκαμνία του σώματος, βραδυκίνηση και μικροβηματισμός, αστάθεια),
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα των νεφρών σας

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Vastarel 35 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.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της αντίδρασης σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) έχουν αναφερθεί με το Vastarel 35mg. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Vastarel 35mg και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτή τη σοβαρή δερματική αντίδραση που περιγράφεται στην παράγραφο 4.

### **Αθλητές**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μία δραστική ουσία που μπορεί να δώσει θετικό αποτέλεσμα σε εξετάσεις ντόπινγκ.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Vastarel 35 mg δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Vastarel 35 mg**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε 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).

### **Vastarel 35 mg με τροφή και ποτό**

Η χορήγηση του Vastarel 35 mg πρέπει να ακολουθείται από γεύμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε 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 έμβρυο 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.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Vastarel 35 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 35 mg είναι να λαμβάνετε ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια των γευμάτων το πρωί και το βράδυ.

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

#### ***Τρόπος και οδός χορήγησης:***

Χορηγείται από το στόμα.

#### ***Διάρκεια της αγωγής:***

Να ακολουθούνται οι οδηγίες του γιατρού.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vastarel 35 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 35 mg**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση VASTAREL 35 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. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vastarel 35 mg μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Vastarel 35 mg και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό αν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, διαταραχές του αίματος (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα γνωστή και ως DRESS). Βλ. παράγραφο 2.
- Σοβαρό γενικευμένο ερυθρό δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση φλυκταινών.

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 εξασθένιση

*Όχι συχνές:*

Ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα, όπως αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή αίσθημα μυρμηκίασης (παραίσθησία)

*Σπάνιες:*

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 γνωστής συχνότητας:*

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), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), δυσκοιλιότητα, 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).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>).

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

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Vastarel 35 mg**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

### **Τι περιέχει το Vastarel 35 mg**

- Η δραστική ουσία είναι η διϋδροχλωρική τριμεταζιδίνη.  
Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Πυρήνας:* όξινο διϋδρικό φωσφορικό ασβέστιο, υπρομελλόζη 4000, ποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές οξειδίου του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000.  
*Επικάλυψη:* διοξείδιο του τιτανίου E171, γλυκερόλη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου E172, στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Vastarel 35 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κάθε κουτί περιέχει 30 ή 60 δισκία σε θήκες (PVC/αλουμίνιο).  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### ***Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας***

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Φραγκοκλησιάς 7,  
151 25 Μαρούσι  
Τηλ.: 210 9391000

#### ***Παρασκευαστής***

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
France

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD  
Gorey Road Arklow  
County Wicklow  
Ireland

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 07/2024.**