

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VASTAREL® LP
Trimetazidina 35mg
Comprimido recubierto de liberación modificada
Venta bajo receta
Industria Francesa

Composición de Vastarel LP: Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene: Trimetazidina diclorhidrato 35,00 mg. Excipientes: Hidrogenofosfato de calcio dihidratado, Hipromelosa, Povidona, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio, Macrogol 6000, Recubrimiento rosa 5361 (constituido por: dióxido de titanio (E171), glicerol, hipromelosa, macrogol 6000, óxido de hierro rojo (E172)).

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted y consérvelo. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Recuerde que este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted.

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es VASTAREL LP y para qué se utiliza
2. Antes de tomar VASTAREL LP
3. Cómo tomar VASTAREL LP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VASTAREL LP
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES VASTAREL LP Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?

OTRO MEDICAMENTO EN CARDIOLOGIA CON EFECTOS ANTIANGINOSOS

Este medicamento está indicado en pacientes adultos, en combinación con otros medicamentos para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho causado por enfermedad coronaria).

2. INFORMACIONES NECESARIAS ANTES DE TOMAR VASTAREL LP

No tome nunca VASTAREL LP:

- Si es alérgico a la trimetazidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver composición de **Vastarel LP**).
- Si 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).
- Si tiene problemas de riñón graves.

Tenga cuidado con VASTAREL LP:

No se recomienda el uso del producto en caso de insuficiencia hepática grave en ausencia de datos clínicos adecuados.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar VASTAREL LP.

No utilizar este medicamento durante el embarazo o la lactancia. Si durante el tratamiento, usted descubre que está embarazada, consulte a su médico ya que sólo él puede evaluar la necesidad de continuarlo.

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 pidan nuevos exámenes y que se 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 35 mg comprimidos recubiertos con película de liberación modificada, como la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Deje de tomar VASTAREL 35 mg comprimidos recubiertos con película de liberación modificada 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 bajada de tensión arterial o de trastorno del equilibrio (ver descripción de los efectos adversos).

Deportistas:

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

Niños:

VASTAREL LP 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

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

Lactancia

En ausencia de datos sobre el paso a la leche materna, Vastarel LP no debe utilizarse durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse 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 LP?

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

Vía oral.

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

La dosis recomendada de VASTAREL LP es 1 comprimido dos 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 ha tomado una mayor cantidad de VASTAREL LP que la debida:

Consulte inmediatamente con un médico.

Si se ha olvidado de tomar VASTAREL LP:

Volver a empezar el tratamiento normalmente.

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

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, VASTAREL LP puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar VASTAREL 35 mg comprimidos recubiertos con película de liberación modificada 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 (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

Mareo, dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, indigestión, sensación de mareo, vómitos, erupción en la piel, picor, 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).

Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

Latidos rápidos o irregulares del corazón (también llamados palpitaciones), latidos adicionales del corazón, latido acelerado del corazón, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie que causa mareo, desvanecimientos o desmayos, malestar general (generalmente indisposición), mareo, caídas, rubefacción.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse 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 la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar.

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

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

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR VASTAREL LP ?

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar VASTAREL LP después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Condiciones de almacenamiento: temperaturas no mayores a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Aspecto del producto VASTAREL LP y contenido del envase:

Este medicamento se presenta bajo la forma de comprimido recubierto de liberación modificada.

Presentaciones: envases de 30, 60 y 100 comprimidos.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 37068

Elaborado en: Les Laboratoires Servier Industrie - Francia

Representante e importador:

SERVIER ARGENTINA S.A.

Avenida Castaños 3222 - Capital Federal.

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

www.servier.com.ar

Dirección técnica: Nayla Sabbatella – Farmacéutica

Versión: Diciembre/2024