

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VASTAREL® 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

VASTAREL® 20 mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg:

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg trimetazidine dihydrochloride.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 20 mg/ml:

Το 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 20 mg trimetazidine dihydrochloride (1 ml = 20 σταγόνες).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η Τριμεταζιδίνη ενδείκνυται σε ενήλικες ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη συμπτωματική αντιμετώπιση ασθενών με σταθερή στηθάγχη οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς ή έχουν δυσανεξία σε αντιστηθαγγκικές θεραπείες πρώτης γραμμής.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Η δόση είναι ένα δισκίο των 20 mg ή 1 ml (20 σταγόνες) του πόσιμου διαλύματος τριμεταζιδίνης τρεις φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Ειδικό πληθυσμίο

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ;έκπτωση (κάθαρση κρεατινίνης [30-60] ml/min) (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2), η προτεινόμενη δόση είναι 1 δισκίο των 20 mg ή 1 ml (20 σταγόνες) του πόσιμου διαλύματος τριμεταζιδίνης δύο φορές την ημέρα, δηλ. μία το πρωί και μία το βράδυ κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίζουν μεγαλύτερη έκθεση στη τριμεταζιδίνη λόγω της σχετικής με την ηλικία μείωσης της νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.2). Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, η προτεινόμενη δόση είναι 1 δισκίο των 20 mg ή 1 ml (20 σταγόνες) του πόσιμου διαλύματος τριμεταζιδίνης δύο φορές την ημέρα, δηλ. μία το πρωί και μία το βράδυ κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Η τιτλοποίηση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τριμεταζιδίνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Νόσος του Πάρκινσον, συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, τρόμος, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, και άλλες σχετικές με την κινητικότητα διαταραχές.

- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φάρμακο αυτό δεν αποτελεί θεραπευτική αγωγή των στηθαγχικών 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 στηθαγχικής κρίσης, η στεφανιαία νόσος πρέπει να αξιολογείται εκ νέου και να συζητείται προσαρμογή της θεραπευτικής αγωγής (φαρμακευτική αγωγή και πιθανά επαναγγείωση).

Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Η τριμεταζιδίνη μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον (τρόμος, ακινησία, υπερτονία), τα οποία πρέπει να εξετάζονται τακτικά, κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε περιπτώσεις που δεν μπορεί να εξαχθεί ασφαλές συμπέρασμα θα πρέπει να γίνεται παραπομπή σε νευρολόγο ώστε να γίνουν οι κατάλληλες εξετάσεις.

Η εμφάνιση κινητικών διαταραχών συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, τρόμος, αστάθεια κατά το βάδισμα θα πρέπει να οδηγήσουν σε οριστική διακοπή της τριμεταζιδίνης.

Αυτά τα συμβλήματα έχουν χαμηλό επιπολασμό και είναι συνήθως αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της αγωγής. Για την πλειονότητα των ασθενών που ανάρρωσαν, τα συμπτώματά εξαφανίστηκαν εντός 4 μηνών μετά τη διακοπή της τριμεταζιδίνης. Εάν τα συμπτώματα όπως της νόσου του Πάρκινσον επιμένουν για πάνω από 4 μήνες μετά την διακοπή του φαρμάκου, πρέπει να αναζητείται η γνώμη νευρολόγου.

Πτώσεις στο έδαφος, μπορεί να συμβούν, οφειλόμενες κυρίως στην αστάθεια κατά το βάδισμα ή σε υπόταση, κυρίως σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8).

Συστήνεται προσοχή όταν η τριμεταζιδίνη συνταγογραφείται σε ασθενείς για τους οποίους αναμένεται εκτεταμένη έκθεση:

- μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2)
- ηλικιωμένοι ασθενείς μεγαλύτεροι των 75 ετών (βλ. παράγραφο 4.2)

Ειδικές προειδοποιήσεις σχετικά με τα έκδοχα:

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).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους δεν έδειξαν επίδραση στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν δείξει τερατογενετική δράση. Ωστόσο, λόγω απουσίας κλινικών στοιχείων, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος δυσμορφιών. Επομένως, για λόγους ασφάλειας, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χορήγηση κατά την κύηση. Να χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς για το έμβρυο κινδύνους.

Γαλουχία

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

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η τριμεταζιδίνη δεν εμφανίζει αιμοδυναμικές δράσεις σε κλινικές μελέτες, παρόλα αυτά περιπτώσεις ζάλης και υπνηλίας έχουν παρατηρηθεί με την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.8), που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια αγωγής με τριμεταζιδίνη και έχουν καταταχθεί σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Προτιμώμενος Όρος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη, κεφαλαλγία
	Μη γνωστές	Συμπτώματα όπως της νόσου του Πάρκινσον, (τρόμος, ακινησία, υπερτονία), αστάθεια στο βάδισμα, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, άλλες σχετικές με την κινητικότητα διαταραχές, συνήθως αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της θεραπείας.
	Μη γνωστές	Διαταραχές ύπνου (αϋπνία, υπνηλία)
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες	Αίσθημα παλμών, έκτακτες συστολές, ταχυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Αρτηριακή υπόταση, ορθοστατική υπόταση η οποία μπορεί να σχετίζεται με εξασθένηση, ζάλη ή πτώση κυρίως σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπερτασική αγωγή, έξαψη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία και έμετος
	Μη γνωστές	Δυσκοιλιότητα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
	Μη γνωστές	Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), αγγειοοίδημα.
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Εξασθένηση
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστές	Ακοκκιοκυτταραιμία Θρομβοπενία Θρομβοπενική πορφύρα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Μη γνωστές	Ηπατίτιδα

4.9 Υπερδοσολογία

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλο καρδιαγγειακό αντιστηθαγχικό φάρμακο (άλλα καρδιολογικά σκευάσματα)

Κωδικός ATC: C01EB15

Μηχανισμός δράσης

Η τριμεταζιδίνη, προφυλάσσοντας τον ενεργειακό μεταβολισμό του κυττάρου που εκτίθεται σε υποξία ή ισχαιμία, αποτρέπει τη μείωση των ενδοκυτταρικών συγκεντρώσεων τριφωσφορικής αδενοσίνης (ATP), εξασφαλίζοντας έτσι τη σωστή λειτουργία των αντλιών ιόντων και τη διαμεμβρανική ροή νατρίου – καλίου, διαφυλάσσοντας ταυτόχρονα την ομοιοστασία του κυττάρου.

Η τριμεταζιδίνη αναστέλλει τη β-οξειδωση των λιπαρών οξέων, με την αναστολή της μακράς αλύσου του συνενζύμου 3-κετοακυλ- Α θειολάση (3-KAT αναστολέας), με το οποίο αυξάνεται η οξείδωση της γλυκόζης. Σε ένα ισχαιμικό κύτταρο, η ενέργεια που λαμβάνεται με την οξείδωση της γλυκόζης απαιτεί μικρότερη κατανάλωση οξυγόνου σε σχέση με τη διαδικασία της β-οξειδωσης. Η ενδυνάμωση της οξείδωσης της γλυκόζης βελτιστοποιεί τις ενεργειακές διαδικασίες του κυττάρου, οπότε και διατηρείται ο κατάλληλος ενεργειακός μεταβολισμός κατά την ισχαιμία.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο, η τριμεταζιδίνη δρα ως μεταβολικός παράγοντας, διατηρώντας το υψηλό ενεργειακό των ενδοκυτταρικών επιπέδων φωσφορικών στο μυοκάρδιο. Οι αντισχαιμικές δράσεις επιτυγχάνονται χωρίς επακόλουθες αιμοδυναμικές επιδράσεις.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τριμεταζιδίνης στη θεραπεία ασθενών με χρόνια στηθάγχη, είτε ως μονοθεραπεία ή όταν η ωφέλεια από άλλα αντιστηθαγχικά φαρμακευτικά προϊόντα ήταν ανεπαρκής.

Σε μία τυχαίοποιημένη, διπλά – τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 426 ασθενείς (TRIMPOL – II), που λάμβαναν μετοπρολόλη 100mg ημερησίως (50 mg b.i.d) η προσθήκη τριμεταζιδίνης (60 mg/ημέρα) για 12 εβδομάδες βελτίωσε σημαντικά τις παραμέτρους των δοκιμασιών κόπωσης και των κλινικών συμπτωμάτων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο: συνολική διάρκεια άσκησης +20,1s, p=0,023, συνολικό έργο +0,54 METs, p=0,001, χρόνος εμφάνισης κατάσπασης του διαστήματος ST κατά 1mm +33,4s, p=0,003, χρόνος εμφάνισης της στηθάγχης +33,9s, p<0,001, στηθαγχικές κρίσεις / εβδομάδα -0,73, p=0,014 και κατανάλωση βραχείας δράσης νιτροδών/ εβδομάδα, -0,63, p=0,032, χωρίς αιμοδυναμικές μεταβολές.

Σε μία τυχαίοποιημένη, διπλά – τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 223 ασθενείς (Sellier), που λάμβαναν ατενολόλη 50mg (o.d.) η προσθήκη 35 mg (b.i.d) ελεγχόμενης αποδέσμευσης δισκίου τριμεταζιδίνης για 8 εβδομάδες προκάλεσε μια σημαντική αύξηση (+34,4s, p=0,03) του χρόνου εμφάνισης κατάσπασης του διαστήματος ST κατά 1mm σε δοκιμασίες κόπωσης, σε μια υποομάδα ασθενών (n=173), σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 12 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου. Στατιστικά σημαντική διαφορά στοιχειοθετήθηκε και στο χρόνο εμφάνισης της στηθάγχης (p=0,049). Δεν βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων στα άλλα δευτερεύοντα τελικά σημεία (ολική διάρκεια άσκησης, ολικό φορτίο έργου και κλινικά τελικά σημεία).

Σε μία τυχαίοποιημένη, διπλά – τυφλή, με 1962 ασθενείς (μελέτη Vasco), σε συνδυασμό με ατενολόλη 50 mg/ ημέρα, δύο δόσεις τριμεταζιδίνης (70 mg/ ημέρα και 140 mg/ ημέρα) μελετήθηκαν έναντι

εικονικού φαρμάκου. Στο συνολικό πληθυσμό, περιλαμβανομένων τόσο των ασυμπτωματικών όσο και των συμπτωματικών ασθενών, η τριμεταζιδίνη απέτυχε να δείξει όφελος τόσο στα εργομετρικά (ολική διάρκεια άσκησης, χρόνος εμφάνισης κατάσπασης του διαστήματος ST κατά 1mm και χρόνος εμφάνισης στηθάγχης) όσο και στα κλινικά σημεία. Παρόλα αυτά, στην υποομάδα συμπτωματικών ασθενών (n= 1574) που καθορίστηκε σε μία post-hoc ανάλυση, η τριμεταζιδίνη (140 mg) βελτίωσε σημαντικά την ολική διάρκεια άσκησης (+23,8 s έναντι +13,1 s του εικονικού φαρμάκου, p=0,001) και το χρόνο εμφάνισης στηθάγχης (+46,3 s έναντι +32,5s του εικονικού φαρμάκου, p=0,005).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η απορρόφηση της τριμεταζιδίνης είναι ταχεία και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε λιγότερο από 2 ώρες.

Μετά από εφ' άπαξ χορήγηση από το στόμα 20 mg τριμεταζιδίνης, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα είναι περίπου 55 ng.ml⁻¹. Κατά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, σταθερές συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται μετά από 24 έως 36 ώρες και παραμένουν πολύ σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής είναι 4,8 l/kg, πράγμα που υποδηλώνει καλή κατανομή στους ιστούς. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες είναι χαμηλή: μετρήσεις *in vitro* δίνουν τιμή 16%.

Η τριμεταζιδίνη απεκκρίνεται κυρίως από τα ούρα, ως επί το πλείστον ως αμετάβλητη μορφή. Η ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 6 ώρες.

Έχει αποδειχθεί ότι οι δύο φαρμακοτεχνικές μορφές είναι βιολογικά ισοδύναμες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε σκύλους σε δόση έως 40 φορές μεγαλύτερη της θεραπευτικής και σε αρουραίους σε δόση έως 200 φορές μεγαλύτερη της θεραπευτικής δεν προκάλεσε θανάτους, ούτε φυσικές, βιολογικές, ανατομο-βιολογικές ή συμπεριφοριολογικές μεταβολές.

Η από του στόματος χορήγηση δόσης 100 φορές ανώτερης της θεραπευτικής για τον άνθρωπο δεν επηρέασε την αναπαραγωγική λειτουργία, τη γονιμότητα, τη γονιμοποίηση, την κύηση, την εμβρυογένεση, τη γαλουχία, την περι- και μετα-γεννητική ανάπτυξη και την αναπαραγωγική απόδοση των πειραματόζωων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δισκία 20 mg:

Αμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη, τιτανίου διοξειδίου E171, γλυκερόλη, κίτρινο E110, ερυθρό E124, υπομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, ποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκη.

Πόσιμες σταγόνες:

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας E216, προπυλενογλυκόλη, ύδωρ κεκαθαμένο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δισκία 20 mg: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Πόσιμες σταγόνες: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Δισκία 20 mg: Κουτί των 60 δισκίων σε θήκες (PVC/αλουμίνιο).

Πόσιμες σταγόνες: Κουτί που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο των 60 ml και δοσομετρική σύριγγα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις για τα δισκία 20 mg.

Πόσιμες σταγόνες:

Η δοσομετρική σύριγγα διευκολύνει για τη μέτρηση του αριθμού των σταγόνων που αντιστοιχούν στη δόση που συνιστά ο γιατρός. Με τη βοήθεια του εμβόλου, λαμβάνεται η επιθυμητή ποσότητα υγρού διαλύματος, η οποία στη συνέχεια μεταφέρεται σε μισό ποτήρι νερό. Μετά τη χρήση, η δοσομετρική σύριγγα πρέπει να ξεπλένεται καλά με νερό.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνωνος
152 31 Χαλάνδρι

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δισκία 20 mg: 43585/12-6-2008

Πόσιμες σταγόνες: 43586/07/12-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία Πρώτης Άδειας:

Δισκία 20 mg & πόσιμες σταγόνες: 19-8-1982 / 10-5-1999

Ημερομηνία Τελευταίας Ανανέωσης: 12/6/ 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

3/9/2012

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vastarel® 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Trimetazidine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg τριμεταζιδίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30²³⁸₃₂

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

(SERVIER LOGO)

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνωνος
152 31 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ. Αδείας Κυκλ.: 43585/07/12-6-2008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vastarel 20 mg δισκία

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

{BLISTERS}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vastarel ® 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Trimetazidine

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Λογότυπο Servier

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VASTAREL® 20 mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
Trimetazidine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 20 mg τριμεταζιδίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γυάλινο φιαλίδιο το οποίο περιέχει 60 ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25²³₃₂

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

(SERVIER LOGO)

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνονος
152 31 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ. Αδείας Κυκλ.: 43586/07/12-6-2008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vastarel 20 mg ανά ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΕΤΙΚΕΤΑ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

VASTAREL® 20 mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
Trimetazidine

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 20 mg trimetazidine.
Φιαλίδιο των 60 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(SERVIER LOGO)

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνονος
152 31 Χαλάνδρι

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

VASTAREL 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

VASTAREL 20 mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Trimetazidine

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

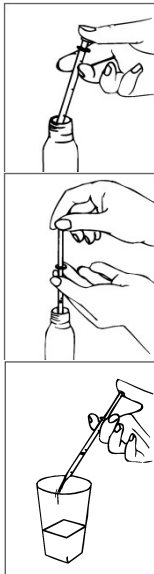
Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι:

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 έμβολο 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 τίνιγμα 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.

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.

VASTEREL® 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

VASTEREL® 20 mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

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

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

Τι περιέχει το VASTAREL 20 mg/ml

2* Η δραστική ουσία είναι η trimetazidine.

3* Τα άλλα συστατικά είναι παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας E216, προπυλενογλυκόλη, ύδωρ κεκαθαρμένο.

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 & Αγαμέμνονος

152 31 Χαλάνδρι

Τηλ.: 210 9391000

Παραγωγός

VASTAREL 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

BIANEE A.E.

Εργοστάσιο Β΄,

15° χλμ Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη Αττικής

Ελλάδα

ή

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905, route de Saran

45520 Gidy

Γαλλία

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 {09/2012}.