**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**VASTAREL 20 mg compresse rivestite con film**
**trimetazidina dicloridrato**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Vastarel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vastarel
3. Come prendere Vastarel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vastarel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Vastarel e a cosa serve

Questo medicinale è destinato ad essere utilizzato in pazienti adulti in associazione con altri medicinali per trattare l'angina pectoris (dolore al petto causato da malattia coronarica).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Vastarel

**Non prenda Vastarel:**
- se è allergico a trimetazidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*),
- se è affetto da morbo di Parkinson: patologia cerebrale che interessa i movimenti del corpo (tremore, rigidità posturale, movimenti rallentati e andatura incerta, instabile),
- se è affetto da problemi renali gravi,
- se è in gravidanza e/o se sta allattando.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vastarel.
Questo farmaco non cura gli attacchi di angina e non è indicato quale trattamento iniziale dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio.
Non deve essere impiegato nella fase pre-ospedaliera né durante i primi giorni di ricovero.

In caso di attacco di angina, la malattia anginosa deve essere rivalutata dal medico ed il trattamento potrà essere modificato.

Questo medicinale può causare o peggiorare sintomi quali tremore, rigidità posturale, movimenti rallentati e andatura incerta, instabile, in particolare in pazienti anziani; tali sintomi devono essere analizzati e riferiti al medico che potrebbe rivalutare il trattamento.

Durante il trattamento con il medicinale, possono verificarsi cadute a seguito di un calo della pressione sanguigna o una perdita di equilibrio (*vedere la descrizione degli effetti indesiderati – sezione 4*).



Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Il prodotto non è indicato per la terapia a lungo termine né in età pediatrica.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

**Bambini e adolescenti**
Vastarel non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

**Altri medicinali e Vastarel**
Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici. Non sono state identificate interazioni con altri farmaci.

**Vastarel con cibi e bevande**
Vastarel può essere assunto con cibi e bevande.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale *(vedere "Non prenda Vastarel")*.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Questo medicinale può provocare capogiro e sonnolenza che possono influire sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

**Vastarel contiene giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110) e pigmento di alluminio rosso cocciniglia ponceau 4R (E124)** che possono causare reazioni allergiche.
Se il medico le ha diagnosticato un'ipersensibilità verso qualcuno dei componenti sopra menzionati, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Vastarel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Vastarel 20 mg è di una compressa da assumere tre volte al giorno durante i pasti. Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua durante i pasti.

Se ha problemi renali o se ha più di 75 anni, il medico potrà modificare la dose raccomandata.

**Se prende più Vastarel di quanto deve**
Se ha preso più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

**Se dimentica di prendere Vastarel**
Se dimentica di prendere una dose di Vastarel, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Vastarel**
Il medico le dirà per quanto tempo durerà il trattamento. Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati comuni**
Possono interessare fino ad 1 persona su 10
Capogiro, mal di testa, dolore addominale, diarrea, indigestione, nausea, vomito, rash cutaneo (macchie rosse sulla pelle), prurito, orticaria e debolezza.

**Effetti indesiderati rari**
Possono interessare fino ad 1 persona su 1.000
Battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni), extrasistole (battiti cardiaci prematuri), tachicardia, ipotensione ortostatica (pressione bassa quando si è in piedi) che provoca capogiro, stordimento o svenimento, sensazione di testa vuota o di svenimento, malessere (sensazione generale di non stare bene), capogiro, cadute, vampate di calore.

**Altri effetti indesiderati**
Altri effetti indesiderati si sono verificati in un bassissimo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota.

- Sintomi extrapiramidali (movimenti inusuali, compresi tremore e scosse delle mani e delle dita, movimenti di torsione del corpo, andatura incerta e rigidità delle braccia e delle gambe), solitamente reversibili dopo l'interruzione del trattamento.
- Disturbi del sonno (insonnia, sonnolenza), sensazione di giramento (vertigine), stipsi (stitichezza), grave rash cutaneo generalizzato con formazione di vesciche, gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può provocare difficoltà a deglutire o a respirare.
- Notevole riduzione del numero di globuli bianchi che aumenta la probabilità di infezioni, diminuzione del numero di piastrine con aumento del rischio di sanguinamento o ecchimosi (lividi sulla pelle).
- Patologia epatica: nausea, vomito, perdita di appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ittero (condizione che fa apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi), feci leggermente colorate, urine di colore scuro.

Nell'esperienza d'uso del farmaco sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:
senso di oppressione toracica, epatite (malattia del fegato), agranulocitosi (riduzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (basso numero di piastrine), pancreatite (infiammazione del pancreas).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Vastarel

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.



Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Vastarel**
- Il principio attivo è trimetazidina: una compressa rivestita con film contiene 20 mg di trimetazidina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: amido di mais; glicerolo; ipromellosa; giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110); pigmento di alluminio rosso cocciniglia ponceau 4R (E124); mannitolo; titanio diossido; macrogol 6000; povidone; magnesio stearato; talco.

**Descrizione dell'aspetto di Vastarel e contenuto della confezione**
Le compresse di Vastarel 20 mg compresse rivestite con film sono rosse e rotonde biconvesse.
Confezione da 60 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
I.F.B. STRODER S.r.l., Via Luca Passi, 85 – 00166 Roma

**Produttore**
Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy - Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*