

VASTAREL® 35 mg

Trimétazidine

Comprimé pelliculé à Libération Modifiée

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
3. Comment prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRE MEDICAMENT EN CARDIOLOGIE A VISEE ANTI-ANGINEUSE - code ATC : C01EB15

Ce médicament est préconisé chez l'adulte en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'angine de poitrine (douleur de la poitrine due à une maladie coronarienne).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?

Ne prenez jamais VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée :

- Si vous êtes allergique à la trimétazidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous avez une maladie de Parkinson : maladie du cerveau affectant les mouvements (tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à trainer les pieds),
- Si vous avez des problèmes rénaux graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée.

Ce médicament n'est pas un traitement curatif d'une crise d'angine de poitrine, ni un traitement initial de la crise d'angine de poitrine instable. Ce n'est pas un traitement de l'infarctus du myocarde.

En cas de survenue d'une crise d'angine de poitrine, prévenez votre médecin. Des examens pourront vous être demandés et le traitement sera éventuellement modifié.

Ce médicament peut induire ou aggraver des symptômes tels que tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à trainer les pieds, surtout chez les personnes âgées, qu'il convient de rechercher et de signaler à votre médecin, qui pourra réévaluer votre traitement. Ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement.

Des chutes peuvent survenir à la suite d'une baisse de la tension artérielle ou d'un trouble de l'équilibre (voir description des effets indésirables).

Enfants et adolescents

VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, VASTAREL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut vous donner la sensation d'avoir la tête qui tourne et vous donner envie de dormir, ce qui peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée de VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée, est d'un comprimé deux fois par jour, matin et soir, à avaler au cours des repas.

Si vous avez des problèmes au niveau du rein ou que vous êtes âgés de plus de 75 ans, votre médecin peut ajuster la posologie recommandée.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée :

Reprendre le traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été décrits :

Fréquent (survenant chez moins d'1 patient sur 10) :

Sensations vertigineuses, maux de tête, douleur abdominale, diarrhée, digestion difficile, sensation d'être malade, vomissement, éruption cutanée, démangeaison, urticaire et sensation de fatigue.

Rare (survenant chez moins d'1 patient sur 1000) :

Battements rapides ou irréguliers du cœur (appelés également palpitations), battements cardiaques extrasystoliques, accélération des battements du cœur, chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de sensation vertigineuse (tête qui tourne) évanouissement, malaise (en général vous ne vous sentez pas bien), chute, rougeurs brusques du visage.

Indéterminé (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles) :

Symptômes extrapyramidaux (mouvements inhabituels incluant tremblement des mains et des doigts, déformation des mouvements du corps, démarche en trainant des pieds, raideur des bras et des jambes) habituellement réversibles à l'arrêt du traitement.

Troubles du sommeil (difficulté à s'endormir, somnolence), sensation de tête qui tourne (vertige), constipation, importante rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer.

Diminution importante du nombre de cellules sanguines de la lignée blanche pouvant provoquer le plus souvent des infections, diminution du nombre de plaquettes dans le sang pouvant augmenter le risque de saignement ou d'ecchymoses.

Maladie du foie (nausées, vomissement, perte d'appétit, sensation de malaise, fièvre, démangeaison, jaunissement de la peau et des yeux, selles de couleur claire, urine de couleur sombre).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée

• La substance active est :

Dichlorhydrate de trimétazidine 35,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.

• Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, hypromellose, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : dioxyde de titane (E 171), glycérol, hypromellose, macrogol 6000, oxyde de fer rouge (E 172), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 60.

AMM N° 9253911

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

11 septembre 2017

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I / Tableau A

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

AP186/01



Fabriqué par les Laboratoires TERIAK
Chelyus 1111 - Zaghouan

Sous licence des Laboratoires SERVIER



فاستاريل® 35 ملغ أقراص مغلقة ذات تحرر معدل

هيدروكلوريد تريميتازيدين ، 35 ملغ

اقرأ بدقّة كامل النشرة قبل أخذ الدواء لأنه يحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- الرجاء حفظ هذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى أو شكوك، الرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك. لا تعطيه للآخرين. يمكن أن تكون ضارّة لهم حتى لو كانت علامات مرضهم في نفس علاماتك.
- إذا أحسست على أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني. هذا ينطبق أيضاً على أي تأثير غير مرغوب فيه لم يرد ذكره في هذه النشرة. أنظر زاوية 4.

في هذه النشرة :

1. ما هو فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل وما هي الحالات التي يستعمل فيها؟
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل؟
3. كيفية استعمال فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل؟
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة؟
5. كيفية حفظ فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل؟
6. معلومات اضافية

1- ما هو فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل وما هي الحالات التي يستعمل فيها؟

دواء آخر في مجال أمراض القلب يستعمل لعلاج الذبحة الصدرية
code ATC : C01EB15.

يوصف هذا الدواء للمصابين بالآثار الجانبية مع أدوية أخرى لعلاج الذبحة الصدرية (آلام الصدر الناتجة عن مرض القلب التاجي).

2- ما هي المعلومات المطلوب معرفتها قبل تناول فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل؟

لا تتناول أبداً فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل :

إذا كنت تشكو من حساسية تجاه التريميتازيدين أو أي من المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (المذكورة في الفقرة عدد 6)

إذا كنت تعاني من مرض باركنسون : مرض في الدماغ يؤثر على الحركة (الرعشة، تصلب الوتفة، حركات بطيئة، مشي غير متزن مع ميلان لجسر القدمين)

إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في الكلى ينبغي الإحتياط عند استعمال فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل

التحذيرات والإحتياطات :

تحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلاني قبل تناول فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل.

إن هذا الدواء ليس علاجاً شافياً لأزمة الذبحة الصدرية، ولا علاجاً أولياً لأزمة الذبحة الصدرية الغير مستقرة. وهو ليس علاجاً لانسداد العضلة القلبية.

عند حدوث أزمة ذبحة صدرية، إعلام طبيبك، يمكن أن يطلب منك إجراء بعض الفحوص مع إمكانية تعديل العلاج.

يمكن أن يتسبب هذا الدواء في تدهور أو الزيادة من حدة بعض الأعراض مثل الرعشة، تصلب الوتفة، بطء الحركات، مشي غير متزن مع ميلان لجسر القدمين خاصة بالنسبة للمسنين، ويتوجب إخبار الطبيب بذلك ويمكنه إعادة تقييم العلاج.

لا يستعمل هذا الدواء بصفة عامة عند الإرضاع.

يمكن حدوث سقوط نتيجة هبوط في ضغط الدم أو اضطراب التوازن (انظر فقرة وصف الآثار الجانبية)

الأطفال والمراهقة :

لا يجوز استعمال فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل للأطفال البالغة أعمارهم أقل من 18 سنة.

تناول أو استعمال أدوية أخرى :

يجب إعلام طبيبك أو الصيدلاني بذلك إن كنت تتناول أو إن كنت قد تناولت مؤخراً دواء آخر بها فيها الأدوية المصروفة دون وصفة طبية.

الحمل والإرضاع

الحمل :

من المستحسن عدم استعمال هذا الدواء طول مدة الحمل. إن اكتشفت أنك حامل خلال فترة العلاج، استشير طبيبك لأنه الشخص الوحيد الذي بإمكانه الحكم بضرورة مواصلة العلاج.

استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ أي دواء.

الإرضاع :

في ظل غياب معطيات حول إمكانية مرور الدواء في حليب الأم، ينصح بعدم الإرضاع خلال فترة تناول الدواء.

إن كنت حاملاً أو مرضعة أو شككتي في كونك حاملاً أو تخططين لذلك، قومي باستشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول الدواء.

التأثيرات عند قيادة العربات أو استعمال الآلات :

عند تناول هذا الدواء قد تشعرين بدوار أو بالرغبة في النوم ما من شأنه التأثير على قدرتك على قيادة العربات واستعمال الآلات.

3- كيفية استعمال فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل ؟

احرص دوماً على استعمال هذا الدواء باتباع إرشادات الطبيب بدقة. وفي حال الشك، يجب أن لا تترددوا في طلب النصيحة من الطبيب أو الصيدلاني.

الجرعة :

الجرعات المنصوص بها لدواء فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل، هي قرص واحد مرتين في اليوم، في الصباح والمساء أثناء الأكل.

انت كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو كان عمرك أكثر من 75 سنة، فإن الطبيب يقوم بتحديد الجرعات المناسبة لك.

مدة العلاج :

في جميع الحالات، يجب الإمتثال بشدة بوصفة طبيبك

عند تناول جرعة زائدة من فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل.

راجع طبيبك أو الصيدلاني على الفور.

إذا سهوت عن تناول فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل.

استنتف العلاج بشكل طبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

4- ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال مع كافة الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء على آثار غير مرغوبة رغم أنها لا تخص الجميع منها الآثار الجانبية التالية :

شائع (يؤثر في أقل من مريض واحد في 10) :

دوار، آلام في الرأس، آلام في البطن، إسهال، عسر الهضم، الشعور بالمرض، التقيؤ، طلع جلدي، حكة، حساسية جلدية، احساس بالتعب.

نادر (يؤثر في أقل من مريض واحد في 1000) :

سرعة أو عدم انتظام دقات القلب (ما يسمى كذلك بالخفقان) ، شدة انقباض نبضات القلب، تسارع نبضات القلب، انخفاض في ضغط الدم عند النهوض ويكون مصاحباً بالدوار، الشعور المتزايد بالضعف، اغماء، شعور بالضعف (عموماً لا تشعرين عادة أنكم بخير) ، السقوط، احمرار مفاجئ في الوجه.

غير مؤكد (لا يمكن تحديد الترددات من البيانات المتاحة) :

أعراض إكسترابريميدو (حركات غير عادية بما في ذلك ارتعاش اليدين والأصابع، إوجاج حركات الجسم، المشي بتباطؤ، تصلب في الذراعين والأرجل) عادة ما تنتهي عند التوقف عن العلاج.

اضطراب النوم (صعوبة في النوم، خمول)، شعور بدوار في الرأس (الدوار)، الإمساك، احمرار كبير على كامل الجسم مصحوب ببثور، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق

يمكن أن تسبب صعوبة في البلع أو التقيؤ.

انخفاض ملحوظ في عدد خلايا الدم البيضاء يمكن أن يسبب غالباً الإصابة بالعدوى، انخفاض في عدد الصفائح في الدم قد يزيد من خطر النزيف أو الرضوض.

مرض الكبد (غثيان، قيئ، فقدان الشهية، الاحساس بالمرض، الحمى، الحكة، اصفرار الجلد والعينان، براز ذو لون فاتح، بول ذو لون داكن)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أحسست بأي آثار جانبية، إعلام طبيبك أو الصيدلاني. ينطبق هذا أيضاً على أي آثار جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق نظام الإبلاغ الوطني

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5- كيفية حفظ فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل ؟

لا تدع الدواء في متناول أيدي الأطفال ولا تحت أنظارهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الإستعمال المبين على العلبة.

لا توجد احتياطات خاصة للحفظ.

لا يجب التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع الفضلات المنزلية. استعلم لدى الصيدلاني عما يجب القيام به بالأدوية الغير مستعملة، فإن هذه الإجراءات تساهم في حماية البيئة.

6- محتويات العلبة ومعلومات إضافية :

علبة ما تحتوي فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل ؟

المادة الفاعلة هي :

هيدروكلوريد تريميتازيدين..... 35.00 ملغ لكل قرص مغلف

المكونات الأخرى :

هيدروجينوفسفات الكلسيوم ثاني الهيدرات، هيبروملوز، بوفيدون، السيليكا الصمغية المائية، ستيرات المغنسيوم.

الشكل :

ثاني أكسيد التيتانيوم (171)، غليسيرول، هيدروملوز ، ماكروغول 6000 ، أكسيد الحديد الأحمر (E172) ستيرات المغنسيوم.

ما هو فاستاريل 35 ملغ - أقراص مغلقة ذات تحرر معدل ومحتوى الغلاف الخارجي؟

هذا الدواء في شكل أقراص مغلقة ذات تحرر معدل، عبوة ذات 60 قرصاً

تأشيرة رقم: 925 391 1

شروط الإرشادات والتقديم

قائمة I (جدول A)

تاريخ مراجعة النشرة الداخلية: 11 سبتمبر 2017

تصنيع مخابر ترياق

شيلوس 1111 زغوان

بترخيص من مخابر سرفيه

