

**VASTAREL CAPS LP<sup>®</sup>**  
**dicloridrato de trimetazidina**  
**80 mg**

**Cápsulas Duras de Liberação Prolongada**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda.**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### VASTAREL® caps LP

dicloridrato de trimetazidina 80mg

## APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de liberação prolongada em embalagens de 18 ou 30 cápsulas, contendo dicloridrato de trimetazidina 80 mg.

## USO ORAL

## USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula dura de liberação prolongada de VASTAREL® caps LP contém:

dicloridrato de trimetazidina.....80 mg

(equivalente a 62,81mg de trimetazidina)

Excipientes q.s.p.....1 cápsula dura de liberação prolongada.

Excipientes: esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, etilcelulose, acetilcitrato de tributíla, talco, estearato de magnésio.

Composição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Composição da tinta de impressão da cápsula: goma laca, dióxido de titânio, simeticona, propilenoglicol, hidróxido de amônio 28%

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VASTAREL® caps LP é indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica (doença ocasionada por um déficit na circulação nas artérias) e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Devido às suas propriedades anti-isquêmicas, VASTAREL® caps LP reduz significativamente o número de crises da angina de peito, aumenta a capacidade de exercício e melhora a contratilidade cardíaca. A ação farmacológica do medicamento se inicia a partir do 15º dia de tratamento, em média.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você não deve usar VASTAREL® caps LP em caso de alergia a trimetazidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Se você tem a doença de Parkinson: doença do cérebro que afeta os movimentos (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado);
- Se você tem problemas renais graves.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VASTAREL® caps LP.

Este medicamento não é um tratamento curativo de uma crise de angina de peito e nem é indicado como tratamento inicial de uma crise de angina de peito instável ou infarto do miocárdio. Em caso de infarto do miocárdio não deve ser utilizado na fase pré-hospitalar ou nos primeiros dias de internação.

No caso de uma crise de angina de peito, a doença arterial coronariana deve ser reavaliada e uma adaptação do tratamento considerada (tratamento medicamentoso e possível revascularização).

Este medicamento pode agravar ou induzir sintomas como tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado, que devem ser investigados e relatados a seu médico que pode reavaliar o tratamento, principalmente se você for um paciente idoso.

Podem ocorrer quedas em decorrência de baixa na pressão arterial, ou perda de equilíbrio (ver item 8: “Quais males este medicamento pode causar?”)

No caso de insuficiência hepática grave, o medicamento só pode ser tomado com base em avaliação médica individual.

Crianças e adolescentes:

Não é recomendado em crianças com idade inferior a 18 anos.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhuma interação foi identificada.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tomou recentemente ou vier a tomar algum outro medicamento.

VASTAREL® caps LP pode ser administrado com comida e bebida.

Gravidez:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

É preferível não utilizar esse medicamento durante a gravidez. Se você descobrir que ficou grávida durante o tratamento, consulte imediatamente o seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação:

**Este medicamento não deve ser tomado durante a amamentação ou doação de leite devido à ausência de dados sobre a passagem do medicamento para o leite materno. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do seu bebê.**

Caso esteja grávida ou amamentando, se pensa que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e operação de máquinas:

A trimetazidina tem pouca influência na capacidade de condução de veículos e na utilização de máquinas. No entanto, este medicamento pode causar tonturas e sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento se estiver sentindo alguma das reações destacadas acima, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

VASTAREL® caps LP contém sacarose.

Se o seu médico lhe disser que você tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

**Atenção: contém sacarose e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e nem por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

Atletas

Este medicamento contém uma substância ativa que pode apresentar uma reação positiva em testes de doping.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Atenção: contém os corantes óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

VASTAREL® caps LP deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

#### **CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS**

VASTAREL® caps LP é apresentado sob a forma de cápsulas de corpo branco e de tampa vermelho-alaranjada.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia recomendada de VASTAREL® caps LP é de 1 cápsula uma vez ao dia, durante o café da manhã.

Se você tiver problemas renais ou se tiver mais de 75 anos, o seu médico poderá ajustar a dose recomendada.

VASTAREL® caps LP é para uso oral. As cápsulas devem ser engolidas, sem abrir, com um copo de água no café da manhã.

Se você parar de tomar VASTAREL® caps LP :

O seu médico irá lhe dizer quanto tempo o tratamento irá durar. Você deve conversar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Se você tiver alguma outra pergunta sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar VASTAREL® caps LP, tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, VASTAREL® caps LP pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas os apresente.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Tonturas, dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, indigestão, mal-estar, vômitos, erupção na pele, coceira, urticária e sensação de fraqueza.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (também chamados de palpitações), batimentos cardíacos extras, batimentos cardíacos mais rápidos, queda da pressão arterial ao levantar-se, o que pode causar tonturas, vertigem ou desmaio, mal-estar (geralmente sensação de indisposição), ou quedas e rubor.

Frequência desconhecida:

- Sintomas extrapiramidais (movimentos incomuns, incluindo tremores e agitação das mãos e dos dedos, movimentos anormais do corpo, andar arrastado e rigidez nos braços e pernas), geralmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.
- Distúrbios do sono (dificuldade em dormir, sonolência), sensação de giro (vertigem), constipação, erupção cutânea vermelha generalizada grave com bolhas, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar.
- Redução severa no número de células brancas do sangue, o que torna as infecções mais prováveis, redução de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de sangramento e hematomas.
- Doença hepática (náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, olhos e pele amarelados, fezes de cor clara, urina de cor escura).

Se você tiver qualquer efeito adverso fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma dose de VASTAREL® caps LP maior do que deveria, consulte imediatamente um médico ou farmacêutico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1278.0079

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



**Produzido por:**

**Fundação Oswaldo Cruz – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**

Avenida Comandante Guarany, n° 447 – Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

**Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 – 7033431

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/10/2023.**

23.11.07\_BU\_P\_VASTAREL 80 MG\_CAP LIB PRO

## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                                             | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                           |                  |                                                |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                                                     | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                           | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                     |
| 10/03/2020                    | 07282222-02      | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12            | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Texto inicial<br><br>Composição                                                                                                                                         | VP/VPS           | 80 MG CAP DURA<br>LIB PROL CT BL AL<br>AL X 30 |
| 21/10/2020                    | 3659069/20-0     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Reações Adversas<br>(RDC 406/2020 –<br>VigiMed) (item 9 da<br>bula do PS)                                                                                               | VPS              | 80 MG CAP DURA<br>LIB PROL CT BL AL<br>AL X 30 |
| 03/08/2021                    | 302727521-6      | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>(item 4);<br><br>Quais os males que<br>este medicamento<br>pode me causar?<br>(item 8);<br><br>Dizeres Legais | VP/VPS           | 80 MG CAP DURA<br>LIB PROL CT BL AL<br>AL X 30 |

|            |              |                                                                                                                             |            |              |                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                    |        |                                                                                                      |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13/08/2021 | 3179439/21-1 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 20/04/2021 | 1510795/21-7 | 11092 - RDC<br>73/2016 -<br>NOVO - Inclusão<br>de nova<br>apresentação                                                                            | 07/06/2021 | Apresentações                                                                                                                                                                                                                                      | VP/VPS | 80 MG CAP DURA<br>LIB PROL CT BL AL<br>AL X 18<br><br>80 MG CAP DURA<br>LIB PROL CT BL AL<br>AL X 30 |
| 25/01/2023 | 0078500/23-1 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 15/02/2023 | 0157444/23-2 | 10242 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Histórico de<br>Mudanças do<br>Produto com<br>inclusão de<br>modificação<br>exclusiva HMP<br><br>(Mudança 4C) | 25/01/2023 | Onde, como e por<br>quanto tempo<br>posso guardar este<br>medicamento?<br>(item 5)                                                                                                                                                                 | VP/VPS | 80 MG CAP DURA<br>LIB PROL CT BL AL<br>AL X 18<br><br>80 MG CAP DURA<br>LIB PROL CT BL AL<br>AL X 30 |
| 07/11/2023 | N/A          | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 15/06/2023 | 0606933/23-9 | 11107 - RDC<br>73/2016 -<br>NOVO -<br>Ampliação do<br>prazo de<br>validade do<br>medicamento                                                      | 16/10/2023 | Quando não devo<br>usar este<br>medicamento?<br>(item 3)<br><br>O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>(item 4)<br><br>Onde, como e por<br>quanto tempo<br>posso guardar este<br>medicamento?<br>(item 5)<br><br>Dizeres legais | VP/VPS | 80 MG CAP DURA<br>LIB PROL CT BL AL<br>AL X 18<br><br>80 MG CAP DURA<br>LIB PROL CT BL AL<br>AL X 30 |