

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VASTAREL® 20 mg filmovertrukne tabletter

trimetazidindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Vastarel® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overzicht over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vastarel®
3. Sådan skal du tage Vastarel®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Vastarel® tilhører gruppen af lægemidler, der afhjælper forstyrrelser opstået på grund af for lav ilttilførsel til blodet.

Vastarel® er beregnet til behandling af angina pectoris (smerter i brystet, der skyldes for lidt ilt til hjertemusklen) hos voksne i kombination med andre lægemidler.

Lægen kan have givet dig Vastarel® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VASTAREL®

Tag ikke Vastarel®, hvis du:

- er overfølsom over for trimetazidindihydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vastarel®.
- lider af parkinsons sygdom eller har parkinsonssymptomer som f.eks. rysten, urolige ben og andre beslægtede bevægelsesforstyrrelser.
- har svært nedsat nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du bruger Vastarel®, hvis du:

- Har moderat nedsat nyrefunktion.
- Er ældre end 75 år.

Hvis du får bevægelsesforstyrrelser som f.eks. rysten, urolige ben og ustabil gang, skal du stoppe med at tage Vastarel® og kontakte lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Vastarel® sammen med mad og drikke

Du skal tage Vastarel® i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Vastarel® bør så vidt muligt ikke anvendes til gravide. Følg lægens anvisninger.

Amning

Vastarel® bør ikke anvendes i ammeperioden. Det vides ikke om trimetazidin udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vastarel® kan give bivirkninger svimmelhed, sløvhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vastarel®

Vastarel® indeholder sunset yellow FCF (E110) og ponceau 4R (E124) der kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VASTAREL®

Tag altid Vastarel® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Voksne

1 tablet to gange dagligt i forbindelse med et måltid.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Du må kun bruge Vastarel® til børn under 18 år efter aftale med en læge.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Vastarel®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Vastarel®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Vastarel®

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. BIVIRKNINGER

Vastarel® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (oftest meget sjælden)

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Parkinson-symptomer som f.eks. rysten, hel eller delvis lammelse, forøget muskelspænding, ustabil gang, urolige ben eller andre bevægelsesforstyrrelser. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine.
- Mavesmerter, diaré, fordøjelsesforstyrrelser, kvalme, opkastning.
- Nældefeber, udslæt, hudkløe.
- Almindelig svækkelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Rødmen. Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hjertebanken, ekstra hjerteslag.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Udbredt eksem.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (oftest meget sjælden)

- Søvnforstyrrelser (søvnløshed, sløvhed)
- Forstoppelse.
- Blæreformet udslæt/eksem, ofte ledsaget af feber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Vastarel® utilgængeligt for børn.

Brug ikke Vastarel® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vastarel® indeholder

- Aktivt stof: Trimetazidindihydrochlorid 20 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, mannitol, povidon, magnesiumstearat, talkum, titandioxid (E 171), glycerol, sunset yellow FCF (E 110), ponceau 4R (E 124), methylhydroxypropylcellulose og macrogol 6000.

Pakningsstørrelse

Vastarel® markedsføres i en pakning med 60 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Vastarel® er et registreret varemærke, der tilhører Biofarma.