

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VASTAREL® 20 mg filmovertrukne tabletter

trimetazidindihydrochlorid

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Vastarel® anvendes til behandling af Morbus Ménière (sygdom i det indre øre). Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Vastarel®

- hvis De er overfølsom over for trimetazidindihydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vastarel®.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De 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

De skal tage Vastarel® i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

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® påvirker ikke 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 DE TAGE VASTAREL®

Tag altid Vastarel® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De 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.

Har De taget for mange Vastarel®

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

Har De glemt at tage Vastarel®

Glemmer De at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. De 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.

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. besvimmelse ved skift fra liggende til siddende eller siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

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

Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

Udbredt eksem.

Der kan i sjældne tilfælde eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker de information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. OPBEVARING

Opbevar Vastarel® utilgængeligt for børn. Brug ikke Vastarel® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vastarel® indeholder

- Aktivt stof: Trimetazidindihydrochlorid 20 mg.
- Øvrige indholdsstoffer er: 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 og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Vastarel® er et registreret varemærke, der tilhører Biofarma.