

VASTAREL® MR

BİLEŞİM*: Vastarel MR 80mg, her kapsülde 80 mg trimetazidin dihidroklorür içerir. Vastarel MR 35mg her tablette 35mg trimetazidine dihidroklorür içerir.

ENDİKASYON*: Birinci basamak antianjinal tedavilerle yeterli şekilde kontrol altına alınamayan veya bu tedavilere intolerans gösteren stabil anjina pektorisli erişkin hastaların semptomatik tedavisi için ekleme tedavisi olarak endikedir. **DOZAJ VE UYGULAMA*:** Vastarel MR 80mg; doz, günde bir kez kahvaltıda alınan 80 mg'lik bir kapsül şeklindedir ve oral yolla alınmalıdır. Vastarel MR 35mg; doz, sabah ve akşam yemeklerle birlikte 1 tablet şeklindedir ve oral yolla alınmalıdır. 3 aylık tedaviden sonra tedavinin yararı yeniden değerlendirilmeli, tedaviden cevap alınmama durumunda ilaca devam edilmemelidir. *Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:* Böbrek yetmezliği/Geriyatrik popülasyon: Orta düzeyde böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi [30-60]ml/dk) dozun azaltılması (yarım doz) önerilir (günde 1 tablet VASTAREL MR 35 mg). Pediyatrik popülasyon: 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez. **KONTRENDİKASYONLARI*:** Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık, parkinson hastalığı, parkinson semptomları, titreme, huzursuz bacak sendromu ve bunlarla ilişkili diğer hareket bozuklukları, ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi <30 ml/dk).

UYARILAR*: Bu ilaç anjina atakları için iyileştirici bir tedavi değildir ve stabil olmayan anjina veya miyokard-infarktüsünün başlangıç tedavisinde endike değildir. Hastane öncesi safhada veya hastanedeki ilk günlerde kullanılmamalıdır. Anjina atağı durumunda koronaropati tekrar değerlendirilmeli ve tedavinin adaptasyonu düşünülmelidir (tıbbi tedavi ve muhtemel revaskülarizasyon). Trimetazidin, Parkinson hastalığı semptomlarına (titreme, akinezi, hipertoni gibi) sebep olabilir veya bu semptomları kötüleştirebilir. Bu durum, özellikle de yaşlı hastalarda düzenli bir şekilde araştırılmalıdır. Şüpheli durumlarda hastalar uygun incelemelerin yapılması için bir nöroloji uzmanına yönlendirilmelidir. Parkinson belirtileri, huzursuz bacak sendromu, titreme, yürüme bozukluğu gibi hareket bozukluklarının oluşması durumunda VASTAREL MR kesin olarak sonlandırılmalıdır. Bu vakaların görülme sıklığı düşüktür ve genellikle tedavinin sonlandırılmasının ardından geri döndürülebilir. Hastaların büyük bölümü, trimetazidinin sonlandırılmasını izleyen 4 ay içinde iyileşmiştir. Eğer parkinson semptomları ilacın sonlandırılmasının ardından 4 aydan uzun sürerse bir nöroloğun görüşüne başvurulmalıdır. Özellikle antihipertansif tedavi alan hastalarda, yürüme bozukluğu veya hipotansiyon nedeniyle düşmeler meydana gelebilir. VASTAREL MR, orta düzeyde böbrek yetmezliğinde ve 75 yaş üzeri yaşlı hastalarda dikkatli reçete edilmelidir. Bu ilaç genel olarak emzirme sırasında önerilmemektedir. Bu ilaç sukroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmeliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ETKİLEŞİMLER, GEÇİMSİZLİKLER*: Herhangi bir ilaç etkileşimi tanımlanmamıştır. **FERTİLİTE, GEBELİK VE EMZİRME*:** Dişi ve erkek sıçanlar üzerinde yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında fertilité üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir. Hamilelikte ve emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Gebelik kategorisi: **C ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI*:** Baş dönmesi ve uyuşukluk vakaları gözlemlendiğinden dolayı dikkatli olunması önerilir. **İSTENMEYEN ETKİLER*:** *Yaygın:* Baş dönmesi, baş ağrısı, karın ağrısı, ishal, hazımsızlık, bulantı, kusma, ciltte döküntü, kaşıntı, ürtiker, yorgunluk. *Seyrek:* Düzensiz veya hızlı kalp atışı (çarpıntı), ekstrasistoller, taşikardi, arteriyel hipotansiyon, özellikle antihipertansif tedavi alan hastalarda bitkinlik, baş dönmesi veya düşmeler ile ilişkili olabilen ortostatik hipotansiyon, yüzde kızarma.

Bilinmiyor; Genellikle tedavinin kesilmesinden sonra geri dönüşlü parkinson semptomları (titreme, akinezi, hipertoni), yürüme dengesizliği, huzursuz bacak sendromu, diğer ilişkili hareket bozuklukları, uyku bozuklukları (insomnia, uyuşukluk), vertigo, kabızlık, akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP), anjiyoödem, agranülositoz, trombositopeni, trombositopenik purpura, hepatit.**DOZ AŞIMI***: Kısıtlı bilgi mevcuttur. Tedavi semptomatik olmalıdır. **ÖZELLİKLER***: İskemik kalp hastalığı olanlarda trimetazidin bir metabolik ajan olarak görev yapar ve miyokardiyal intraselüler yüksek enerji fosfat seviyelerini korur. Anti-iskemik etkiler eş zamanlı hemodinamik etkiler olmaksızın elde edilir. **SUNUM ŞEKLİ***: Vastarel MR 35mg; 60 adet Vastarel MR 35 mg film kaplı tablet içeren kutular. Vastarel MR 80mg; bir poliamid-alüminyum-PVC folyodan -alüminyum folyodan oluşan blisterde 30 sert kapsül içeren kutular. **SAKLAMA KOŞULLARI***: Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde, 30°C altındaki oda sıcaklığında kuru yerde saklanmalıdır. **RAF ÖMRÜ***: 36 ay **SGK GERİ ÖDEME KOŞULLARI***: Tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. **RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI***: Vastarel MR 80 mg; 08.01.2015 - 2015/26, Vastarel MR 35 mg; 10.12.2009 - 222/35 **KÜB'ÜN HAZIRLANMA VEYA SON GÜNCELLENME TARİHİ***: 08.11.2021 **KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI (24.07.2023 tarihi itibarıyla)***: VASTAREL MR 35 mg 60 kapsül 104.96 TL'dir. VASTAREL MR 80 mg 30 kapsül 97.08 TL'dir. **RUHSAT SAHİBİ**: Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. Beybi Giz Kule Meydan Sok. No:1 Kat:22-23 Maslak/İSTANBUL [Tel: \(90-212\) 329 14 00](tel:90-212-3291400) Fax: (90-212) 290 20 30. **Reçete ile satılır**. Bu RSIadTR'nin son güncellenme tarihi Eylül 2023'dür.

***KÜB ve daha fazla bilgi için lütfen www.servier.com.tr adresini ziyaret ediniz.**