

VASTAREL 20 mg

Trimetazidine dihydrochloride (20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan VASTAREL 20 mg
2. Bagaimana VASTAREL 20 mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan VASTAREL 20 mg
4. Cara menggunakan VASTAREL 20 mg
5. Semasa menggunakan VASTAREL 20 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan VASTAREL 20 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan VASTAREL 20 mg

ATC code: C01EB15

Ubat ini bertujuan untuk digunakan pada pesakit dewasa bersama dengan ubat lain untuk merawat angina pectoris (sakit dada yang disebabkan oleh penyakit koronari).

Bagaimana VASTAREL 20 mg berfungsi

Trimetazidine bertindak dengan menghalang pemecahan asid lemak yang dapat meningkatkan pengoksidaan glukosa. Tenaga yang diperoleh semasa pengoksidaan glukosa menggunakan oksigen yang lebih kurang, dengan ini dapat mengoptimumkan fungsi penghasilan tenaga jantung dan seterusnya melindungi tisu otot jantung yang rentan daripada kerosakan selanjutnya yang diakibatkan kekurangan oksigen.

Sebelum menggunakan VASTAREL 20 mg

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil VASTAREL 20 mg :

- Jika anda alah kepada trimetazidine atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam seksyen 8),
- Jika anda mempunyai penyakit Parkinson : penyakit otak yang memberi kesan kepada pergerakan (menggeletar, postur tegar, berjalan mengheret kaki (*shuffling*) dan perlahan, jalan yang tidak seimbang),
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.

- Sebelum mula menggunakan

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VASTAREL 20 mg.
- Ubat ini bukanlah rawatan sepenuhnya untuk sakit dada, ataupun rawatan awal bagi angina pectoris tidak stabil (sejenis sakit dada). Ia bukan rawatan bagi serangan jantung.
- Sekiranya berlaku sakit dada, maklumkan kepada doktor anda. Ujian mungkin diperlukan dan rawatan anda mungkin akan diubah suai.
- Ubat ini boleh menyebabkan atau memburukkan gejala seperti menggeletar, postur tegar, pergerakan yang perlahan dan berjalan mengheret kaki, berjalan tidak seimbang, terutamanya pada pesakit tua, yang perlu disiasat dan dilaporkan kepada doktor anda supaya rawatan dinilai semula.
- Reaksi kulit yang serius termasuk *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)* dan *acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)* telah dilaporkan berkaitan dengan VASTAREL 20 mg, tablet bersalut filem. Hentikan

penggunaan VASTAREL 20 mg, tablet bersalut filem dan dapatkan perhatian perubatan segera jika anda perasan mana-mana simptom yang berkaitan dengan reaksi kulit serius ini yang diterangkan dalam seksyen 6.

- Produk ubat ini tidak disarankan jika anda menyusukan anak.
- Jatuh mungkin berlaku berikutan dengan penurunan tekanan darah atau kehilangan keseimbangan (lihat seksyen kesan sampingan).
- Ubat ini mengandungi *sunset yellow FCF S (E110)* dan *cochineal red A (E 124)* yang boleh menyebabkan reaksi alahan. Sila beritahu doktor sebelum anda mula mengambil ubat ini jika anda mempunyai sejarah alergi kepada sesetengah pewarna.

Atlet

VASTAREL 20 mg mengandungi bahan aktif yang mungkin dapat memberikan keputusan positif dalam ujian *anti-doping*.

Kanak-kanak dan remaja

VASTAREL 20 mg, adalah tidak disarankan untuk diberi kepada kanak-kanak berumur bawah 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Cara menggunakan VASTAREL 20 mg

AMBIL UBAT SEPERTI YANG DIBERIKAN DALAM PRESKRIPSI DOKTOR ANDA.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan untuk VASTAREL 20 mg adalah satu tablet diambil tiga kali sehari semasa waktu makan.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau jika anda berusia lebih daripada 75 tahun, doktor anda mungkin perlu mengubah suai dos anda.

- Bila perlu digunakan

Tablet harus ditelan dengan segelas air pada waktu makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Dalam apa-apa kes, sila patuhi preskripsi doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Sambung rawatan seperti biasa. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa menggunakan VASTAREL 20 mg

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Ubat ini boleh menyebabkan atau memburukkan lagi tanda-tanda seperti menggeletar, postur tegar, pergerakan perlahan dan secara mengheret, jalan tidak seimbang, terutama di kalangan pesakit tua, yang mana perlu disiasati dan dilaporkan kepada doktor anda untuk penilaian semula rawatan.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan VASTAREL 20 mg.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan beri VASTAREL 20 mg dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusukan anak

Mengandung

Sebaiknya anda tidak menggunakan ubat ini semasa mengandung. Jika anda mendapati bahawa anda mengandung semasa mengambil ubat ini, berjumpa dengan doktor anda.

Menyusukan anak

Disebabkan tiada data mengenai keselamatan susu ibu yang mengambil ubat ini, VASTAREL tidak boleh digunakan semasa penyusuan susu ibu.

Sekiranya anda mengandung atau menyusukan anak, memikrkan anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh membuat anda rasa pening dan mengantuk yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

VASTAREL 20 mg, film-coated tablet mengandungi *sunset yellow FCF* (E110) and *cochineal red A* (E124) yang boleh menyebabkan reaksi alahan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hentikan penggunaan VASTAREL 20 mg, tablet bersalut filem dan segera hubungi doktor jika anda perasan mana-mana kesan sampingan berikut: Tidak diketahui: kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada.

- Ruam yang merebak, suhu badan tinggi, peningkatan enzim hati, keabnormalan darah (eosinofilia), pembesaran nodus limfa dan penglibatan organ tubuh lain (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptom* yang juga dikenali sebagai *DRESS*). Lihat juga seksyen 3.
- Ruam kulit merah yang serius dan meluas dengan lepuhan

Di bawah adalah senarai kesan sampingan seperti berikut:

Biasa (memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 pesakit):

Pening, sakit kepala, sakit perut, cirit-birit, masalah pencernaan, rasa tidak sihat, muntah, ruam, gatal-gatal, kegatalan yang amat (*hives*) dan rasa lemah.

Kesan sampingan yang jarang berlaku: mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang • perasaan luar biasa pada kulit, seperti rasa kesemutan atau rasa seperti ada yang merayap (*paresthesia*)

Jarang (memberi kesan kepada 1 atau kurang dalam 10,000 pesakit):

Degupan jantung yang cepat atau tidak teratur (juga dipanggil *palpitations*), degupan jantung bertambah, degupan jantung yang lebih cepat, penurunan tekanan darah semasa berdiri yang boleh menyebabkan rasa pening (kepala berpusing), ringan kepala atau pengsan, *malaise* (biasanya rasa kurang sihat), pening, jatuh, kulit kemerahan yang sementara (*flushing*).

Tidak diketahui (*frekuensi yang tidak dapat dianggarkan dari data yang diperolehi*) :

Simptom *extrapyramidal* (pergerakan yang luar biasa, termasuk tangan dan jari menggeletar, pergerakan badan berpusing, cara jalan yang mengheret dan kekakuan tangan dan kaki), yang biasanya akan kembali seperti biasa selepas rawatan dihentikan,

Gangguan tidur (kesukaran untuk tidur, mengantuk), sensasi berpusing (*vertigo*), sembelit, bengkak pada bahagian muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas, Kekurangan dalam bilangan sel-sel darah putih yang teruk dimana jangkitan lebih mungkin terjadi, pengurangan dalam platelet darah, yang boleh meningkatkan risiko pendarahan atau lebam,

Penyakit hati (loya, muntah, hilang selera makan, rasa tidak sihat, demam, gatal, kulit dan mata menjadi kuning, warna najis yang cerah, warna air kencing yang gelap).

Jika anda mendapat sebarang kesan-kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan VASTAREL 20 mg

- Penyimpanan

Simpan ubat ini dari dicapai dan di lihat oleh kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak ubat. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Jangan membuang ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ubat ini adalah dalam bentuk tablet filem bersalut. Boleh didapati dalam kotak 60 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Trimetazidine dihydrochloride.
Satu tablet filem bersalut mengandungi 20 mg Trimetazidine dihydrochloride.
- Bahan tidak aktif: *maize starch, mannitol, povidone, magnesium stearate, talc.*
Salutan filem: *excipients mixture for red coating 37771 FRG (titanium dioxide (E*

171), *glycerol, aluminium lake of sunset yellow FCF S (E110), aluminium lake of cochineal red A (E 124), macrogol 6000, hypromellose, magnesium stearate), macrogol 6000.*

- Nombor MAL
MAL19870169AZ

Pengilang

Les Laboratoires Servier
Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
France

Pemegang pendaftaran produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
Unit No.25-02, Level 25,
Imazium
No.8, Jalan SS21/37, Damansara
Uptown
47400 Petaling Jaya, Selangor
Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

03.12.2024

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 12022025/032