

# VASTAREL MR

Trimetazidine dihydrochloride, 35mg

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan VASTAREL MR

ATC code: C01EB15

Ubat ini digunakan oleh pesakit dewasa sebagai kombinasi dengan ubat lain untuk rawatan angina pectoris (sakit dada yang disebabkan oleh penyakit koronari).

## Bagaimana VASTAREL MR berfungsi

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

## Sebelum menggunakan VASTAREL MR

- Bila tidak boleh menggunakan

## Jangan mengambil VASTAREL MR:

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

## - Sebelum mula menggunakan VASTAREL MR

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VASTAREL MR.

Ubat ini bukanlah rawatan sepenuhnya untuk serangan angina (sakit dada), ataupun rawatan awal bagi angina pectoris tidak stabil. Ia bukan untuk rawatan bagi serangan jantung (infarksi miokardium).

Sekira berlakunya sakit dada (serangan angina), beritahu doktor anda. Anda mungkin perlu menjalani ujian dan rawatan anda mungkin diubah suai.

Ubat ini boleh menyebabkan atau memburukkan lagi simptom seperti mengeletar, postur tegar, pergerakan yang perlahan dan mengheret kaki, jalan yang tidak seimbang, terutama di kalangan pesakit tua, dimana ia perlu disiasat dan dilaporkan kepada doktor supaya rawatan anda 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 MR. Berhenti menggunakan VASTAREL MR dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda melihat sebarang simptom yang berkaitan dengan tindak balas kulit yang serius yang diterangkan dalam bahagian 6.

## Atlet

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

## Kanak-kanak dan remaja

VASTAREL MR adalah tidak disarankan untuk kanak-kanak yang berumur bawah 18 tahun.

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

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

## Cara menggunakan VASTAREL MR

Sentiasa ambil VASTAREL MR seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Vastarel MR diambil melalui mulut.

## - Berapa banyak harus digunakan

Dos VASTAREL MR yang disyorkan adalah satu tablet diambil dua kali sehari semasa waktu makan pada sebelah pagi dan petang.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau jika anda berusia lebih daripada 75 tahun, doktor anda mungkin mengubah dos yang disyorkan ini.

- *Bila perlu digunakan*

Tablet ditelan dengan segelas air pada waktu makan.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan pengambilan VASTAREL MR selagi doktor anda mengesyorkan.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa untuk mengambil dos VASTAREL MR, ambil satu tablet dengan makanan seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi dengan segera.

**Semasa menggunakan VASTAREL MR**

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

Adalah lebih baik untuk tidak mengambil ubat ini semasa anda mengandung. Jika anda mendapati bahawa anda hamil semasa mengambil ubat ini, rujuk kepada doktor anda kerana beliau boleh menilai keperluan untuk meneruskan rawatan anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan beri VASTAREL MR kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

**Memandu dan menggunakan mesin**

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

**Kesan-kesan sampingan**

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

Berhenti menggunakan VASTAREL MR dan segera hubungi doktor jika anda mendapati sebarang kesan sampingan berikut:

*Tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia*

- Ruam yang merebak luas, suhu badan yang tinggi, peningkatan enzim hati, keabnormalan darah (eosinofilia), pembesaran nodus limfa dan penglibatan organ badan yang lain (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* yang juga dikenali sebagai DRESS). Lihat juga bahagian 2.

- Ruam kulit merah umum yang serius dengan melepuh

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, merah dan kegatalan yang amat (*hives*) dan rasa lemah. *Kesan sampingan yang tidak biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang*

- perasaan luar biasa pada kulit, seperti kesemutan atau rasa merayap (*paraesthesia*)

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

Degupan jantung yang cepat atau tidak teratur (juga dipanggil palpitasi), degupan jantung bertambah, degupan jantung yang lebih cepat, penurunan tekanan darah semasa berdiri yang boleh menyebabkan rasa pening atau pengan, *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, ini 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), kepeningan, 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 [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

### **Cara penyimpanan dan pelupusan VASTAREL MR**

#### **- Penyimpanan**

Jauhi ubat ini dari dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.

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

Simpan di bawah suhu 30°C.

#### **- Pelupusan**

Jangan buang 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**

VASTAREL MR, *modified-release* adalah tablet berwarna merah jambu, dalam bentuk *lenticular* yang boleh didapati dalam kotak yang mengandungi 60 biji tablet.

#### **- Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif: Trimetazidine dihydrochloride.  
Satu tablet *modified-release* mengandungi 35mg Trimetazidine dihydrochloride.
- Bahan tidak aktif: *Calcium hydrogen phosphate dehydrate; hypromellose; povidone; anhydrous colloidal silica, magnesium stearate;*  
Salutan filem: *titanium dioxide (E 171), glycerol, hypromellose, macrogol 6000, red iron oxide (E 172), magnesium stearate*

#### **- Nombor MAL**

MAL20051401AZ  
MAL09011457ACSZ

#### **Pengilang**

Les Laboratoires Servier  
Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
France  
untuk (MAL20051401AZ)

Kotra Malaysia Sdn Bhd  
No.1,2 & 3, Jalan TTC 12  
Cheng Industrial Estate  
75250 Melaka  
Malaysia  
untuk (MAL09011457ACSZ)

#### **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) 12022025/031