

# VASTAREL<sup>®</sup> XR 80MG

Trimetazidine dihydrochloride 80mg, kapsul keras pelepasan secara berpanjangan

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan VASTAREL XR

Ubat ini bertujuan untuk digunakan oleh pesakit dewasa, dalam kombinasi dengan ubat-ubatan lain untuk merawat angina pectoris (sakit dada disebabkan oleh penyakit koronari).

## Bagaimana VASTAREL XR berfungsi

VASTAREL XR mengandungi bahan aktif *trimetazidine dihydrochloride*. Ia bertindak dengan menghalang pemecahan asid lemak demi meningkatkan pengoksidaan glukosa. Tenaga yang diperoleh semasa pengoksidaan glukosa menggunakan oksigen yang lebih kurang. Dengan ini, ia dapat mengoptimumkan fungsi penghasilan tenaga jantung dan seterusnya melindungi tisu otot jantung daripada kerosakan selanjutnya yang diakibatkan oleh kekurangan oksigen.

## Sebelum menggunakan VASTAREL XR

Bila tidak boleh menggunakan

**Jangan mengguna VASTAREL XR jika anda:**

- alah kepada *trimetazidine* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (yang disenaraikan

dalam seksyen Bahan-bahan kandungan),

- mempunyai penyakit Parkinson : penyakit otak yang memberi kesan kepada pergerakan (mengeletar, postur tegar, pergerakan perlahan dan berjalan secara mengheret kaki, tidak seimbang),
- mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.

Sebelum mula menggunakan VASTAREL XR

**Amaran dan langkah berjaga-jaga**

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengguna VASTAREL XR.

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

Sekiranya berlaku sakit dada (serangan angina), beritahu doktor anda. Ujian-ujian mungkin diperlukan dan rawatan anda mungkin akan diubah suai.

Ubat ini boleh menyebabkan atau memburukkan lagi tanda-tanda Parkinson seperti mengeletar, postur tegar, pergerakan perlahan dan berjalan mengheret kaki, tidak seimbang, terutamanya di kalangan pesakit tua, yang perlu dilaporkan kepada doktor anda dan disiasati supaya rawatan anda boleh 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 XR. Berhenti menggunakan VASTAREL XR dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda melihat mana-mana simptom yang berkaitan dengan tindak balas kulit yang serius ini

yang diterangkan dalam bahagian 6.

Kejatuhan mungkin berlaku berikutan penurunan tekanan darah atau hilang keseimbangan (lihat deskripsi Kesan-kesan sampingan)

VASTAREL XR mengandungi sukrosa. Pesakit dengan masalah keturunan genetik jarang yang tidak bertoleransi kepada fruktosa, kekurangan penyerapan glukosa-galaktosa atau kekurangan sukrosa-isomaltosa tidak harus menggunakan ubat ini.

## Atlet

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

## Kanak-kanak dan remaja

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

## Mengandung dan menyusukan anak

Ia adalah lebih baik untuk tidak mengambil ubat ini semasa mengandung. Jika anda mendapati bahawa anda mengandung semasa mangambil ubat ini, sila rujuk kepada doktor anda.

Oleh sebab tiada data tentang perkumuhan ubat ini dalam susu ibu, anda tidak harus mengguna VASTAREL XR semasa menyusukan anak.

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, berkemungkinan mengandung atau merancang untuk mengandung, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengguna ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Tiada interaksi dengan ubat-

ubatan lain dikenal pasti. Anda harus maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

#### **Cara menggunakan VASTAREL XR**

Sentiasa menggunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan mereka jika anda tidak pasti.

#### Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan adalah satu kapsul diambil sekali sehari semasa waktu sarapan pagi.

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

#### Bila perlu digunakan

VASTAREL XR adalah untuk kegunaan oral. Kapsul semestinya ditelan tanpa membukanya, dengan segelas air semasa waktu sarapan pagi.

#### Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu tempoh lama rawatan anda akan berlangsung. Anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan produk perubatan ini.

#### Jika terlupa menggunakan

Ia adalah penting untuk mengambil ubat anda setiap hari kerana rawatan rapi adalah lebih berkesan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil dos ubat anda, ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

#### Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mungkin telah mengambil kapsul lebih daripada yang sepatutnya, rujuk kepada

doktor atau ahli farmasi dengan segera.

#### **Semasa menggunakan VASTAREL XR**

##### Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

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

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

##### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubatan baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan berikan kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.

##### Perkara yang perlu diberi perhatian

#### **VASTAREL XR dengan makanan dan minuman**

Ubat ini boleh diambil dengan makanan dan minuman.

#### **Memandu dan mengendalikan mesin**

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

#### **Kesan-kesan sampingan**

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

Berhenti menggunakan VASTAREL XR 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.

Kekerapan kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di bawah ditakrifkan mengikut sistem berikut:

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

Luar biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

Jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang)

Sangat jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10000 orang)

Tidak diketahui (tidak dapat dianggarkan dari data yang diperolehi)

#### *Biasa:*

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.

#### *Tidak biasa:*

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

#### *Jarang :*

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, ringan

kepala atau pengan, *malaise* (biasanya rasa kurang sihat), atau jatuh, kulit kemerahan yang sementara (*flushing*).

*Tidak diketahui :*

Simptom

*Parkinsonian*(pergerakan yang luar biasa, termasuk tangan dan jari menggeletar, pergerakan badan berpusing, berjalan mengheret kaki dan kekakuan tangan dan kaki), biasanya akan kembali seperti biasa selepas rawatan dihentikan.

Gangguan tidur (kesukaran untuk tidur, mengantuk), sembelit, tindak balas alergi yang serius, bengkak pada bahagian muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas.

Pengurangan dalam bilangan sel darah putih yang teruk yang membuat 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, kekuningan kulit dan mata, warna buangan air besar yang cerah, warna air kencing yang gelap).

### **Melaporkan kesan sampingan**

Beritahu doktor/ pegawai farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang berterusan. Inilah beberapa kesan sampingan VASTAREL XR sahaja. Hubungi doktor/ pegawai farmasi anda untuk maklumat lanjut.

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 XR**

#### Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.

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


Ubat ini tidak memerlukan apa-apa syarat simpanan khas. Simpan di bawah suhu 30°C.

#### Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### Rupa dan warna produk

VASTAREL XR kapsul keras pelepasan secara berpanjangan, dengan badan putih dan tepi merah oren dengan cetakan logo  berwarna putih di atasnya.

Kapsul boleh didapati dalam pek (blister poliamida-aluminium PVC / Aluminium) dengan bilangan 10 atau 30 kapsul.

Tidak semua pek saiz akan dipasarkan.

#### Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Bahan aktif ialah *Trimetazidine* (secara *dihydrochloride*).

Satu kapsul mengandungi 80mg *trimetazidine*.

- Bahan-bahan lain:

*Kandungan kapsul:*

*Sugar sphere* mengandungi *sucrose* dan *maiz starch*

*Hypromellose*

*Ethylcellulose*

*Tributyl acetylcitrate*

*Talc*

*Magnesium stearate*

*Cangkerang kapsul:*

*Gelatin*

*Titanium dioxide (E171),*

*Red iron oxide (E172),*

*Dakwat percetakan:*

*Shellac Glaze-45%* dalam *Ethanol*

*Titanium dioxide (E171)*

*Simethicone*

*Propylene Glycol (E1520)*

*Ammonium hydroxide 28%* (E527)

Nombor MAL

MAL19126006AZ

### **Pengilang**

Egis Pharmaceuticals PLC

Production site of Körmend

H-9900 Körmend

Mátyás Király u 65

Hungary

### **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) 12022025/033