PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vastarel® 35 mg - Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Trimetazidindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vastarel 35 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vastarel 35 mg beachten?
3. Wie ist Vastarel 35 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vastarel 35 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vastarel 35 mg und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel soll in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei der symptomatischen Behandlung der Angina pectoris (durch eine Erkrankung der Herzkranzgefäße verursachter Brustschmerz) bei Erwachsenen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vastarel 35 mg beachten?

Vastarel 35 mg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Trimetazidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Parkinson-Krankheit haben: Dabei handelt es sich um eine Erkrankung des Gehirns, die zu Bewegungsstörungen führt (Zittern, starre Körperhaltung, langsame Bewegungen, schlurfender Gang und Gleichgewichtsstörungen beim Gehen),
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vastarel 35 mg einnehmen.

Vastarel alleine kann keine akuten Angina pectoris Anfälle beseitigen und ist nicht als Erstbehandlung für eine Angina pectoris oder eines Herzinfarkts geeignet.

Kurze Zeit vor oder während der ersten Tage eines Krankenhausaufenthalts sollte Vastarel nicht angewendet werden.

Bitte informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie einen Angina pectoris Anfall haben. Er wird Untersuchungen durchführen und möglicherweise Ihre Behandlung ändern.

Dieses Arzneimittel kann Beschwerden wie Zittern, starre Körperhaltung, langsame Bewegungen, schlurfender Gang und Gleichgewichtsstörungen beim Gehen verursachen oder verstärken. Hiervon sind insbesondere ältere Patienten betroffen. Bitte achten Sie auf derartige Beschwerden und informieren Sie Ihren Arzt, der dann möglicherweise Ihre Behandlung neu bewertet.

Im Zusammenhang mit einem möglichen Blutdruckabfall (besonders, wenn gleichzeitig Blutdruck senkende Arzneimittel eingenommen werden) oder mit eventuell auftretendem unsicheren Gang kann es zu Stürzen kommen (siehe auch Abschnitt Nebenwirkungen).

Bei Leberfunktionsstörungen wird die Anwendung von Vastarel nicht empfohlen.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder älter als 75 Jahre sind, wird Ihr behandelnder Arzt die Dosis möglicherweise entsprechend Ihres Allgemeinzustandes anpassen (siehe Abschnitt „Wie ist Vastarel einzunehmen?“).

Athleten
Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Im Fall eines Missbrauchs des Arzneimittels für Dopingzwecke sollte man sich der entsprechenden Risiken bewusst sein.

Kinder und Jugendliche
Vastarel 35 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vastarel 35 mg bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Vastarel 35 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln festgestellt.

Einnahme von Vastarel 35 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vastarel 35 mg kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Aus Vorsichtsgründen soll dieses Arzneimittel nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels feststellen, dass Sie schwanger sind, da nur er allein die Notwendigkeit der Fortführung ihrer Behandlung beurteilen kann.

Stillzeit
Da nicht bekannt ist, ob Vastarel in die Muttermilch übertritt, soll dieses Arzneimittel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen Benommenheit und Schläfrigkeit hervorrufen und damit Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

3. Wie ist Vastarel 35 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vastarel 35 mg ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser zu einer Mahlzeit ein. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

Die empfohlene Dosis von Vastarel 35 mg muss zweimal täglich eingenommen werden, jeweils morgens und abends zu einer Mahlzeit.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder älter als 75 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen.

Da keine Erfahrungen mit Vastarel bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen vorliegen, wird die Anwendung von Vastarel in diesen Fällen nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vastarel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Deshalb wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vastarel 35 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie möglicherweise mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Vastarel 35 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Vastarel 35 mg abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauert. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten):
Benommenheit, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwächegefühl.

Selten (betrifft 1 von 1.000 Behandelten):
Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (auch Palpitationen genannt), zusätzliche Herzschläge, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Benommenheit, Schwindel oder einen Ohnmachtsanfall hervorruft, allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Stürze, plötzliche Hautrötung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Parkinson Symptome (ungewöhnliche Bewegungen wie klein- oder grobschlägiges Zittern der Hände und Finger, sich verdrehende Körperbewegungen, Steifheit der Arme und Beine, unsicherer Gang, Restless-Legs-Syndrom), die sich in der Regel nach Beendigung der Behandlung zurückbilden.

Schlafstörungen (Schwierigkeiten beim Schlafen, Schläfrigkeit), Drehschwindel (Vertigo), Verstopfung, ein schwerwiegender, den gesamten Körper betreffender roter Hautausschlag mit Blasenbildung, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, das Schluck- oder Atemprobleme hervorrufen kann.

Schwere Verringerung der Anzahl von weißen Blutkörperchen, die zu einer erhöhten Infektneigung führt, Verringerung der Blutplättchen, die das Risiko für Blutungen und blaue Flecken erhöht.

Eine Erkrankung der Leber (Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen, heller Stuhl, dunkler Urin).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vastarel 35 mg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach "Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vastarel 35 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Trimetazidindihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 35 mg Trimetazidindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tabletten - Kern:
Calciumhydrogenphosphatdihydrat,
Hypromellose 4000,
Povidon,
wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid,
Magnesiumstearat.

Tabletten - Überzug:
Titandioxid (E 171),
Glycerol,
Hypromellose,
Macrogol 6000,
rotes Eisenoxid (E 172),
Magnesiumstearat.

Wie Vastarel 35 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, linsenförmige Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit einem Durchmesser von 8 mm.
Die Filmtabletten sind in Packungen zu 30 und 60 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer
SERVIER AUSTRIA GmbH
Mariahilfer Straße 20
A – 1070 Wien
Tel.-Nr.: 0043 1 524 39 99 0
Fax-Nr.: 0043 1 524 39 99 - 9
E-Mail: office-austria@servier.com

Hersteller
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy– Frankreich

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey road
Arklow – Co. Wicklow – Ireland

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Annopol 6 B
Warsaw, Mazowieckie
03-236 - Poland

Z.-Nr.: 1-27263

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.