

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VASTAREL® 80 mg

gélule à libération prolongée
dichlorhydrate de trimétazidine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VASTAREL 80 mg et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VASTAREL 80 mg
3. Comment prendre VASTAREL 80 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VASTAREL 80 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VASTAREL 80 MG, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament est préconisé chez l'adulte en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'angine de poitrine (douleur de la poitrine due à une maladie coronarienne).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VASTAREL 80 MG

Ne prenez jamais VASTAREL 80 mg :

- Si vous êtes allergique à la trimétazidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous avez une maladie de Parkinson : maladie du cerveau affectant les mouvements (tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à trainer les pieds),
- Si vous avez des problèmes rénaux graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VASTAREL 80 mg.

Ce médicament n'est pas un traitement curatif d'une crise d'angine de poitrine, ni un traitement initial de la crise d'angine de poitrine instable. Ce n'est pas un traitement de l'infarctus du myocarde.

En cas de survenue d'une crise d'angine de poitrine, prévenez votre médecin. Des examens pourront vous être demandés et le traitement sera éventuellement modifié.

Ce médicament peut induire ou aggraver des symptômes tels que tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à trainer les pieds, surtout chez les personnes âgées, qu'il convient de rechercher et de signaler à votre médecin, qui pourra réévaluer votre traitement. Des effets indésirables cutanés graves, incluant une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés en association avec Vastarel 80mg gélule à libération prolongée. Arrêtez d'utiliser Vastarel 80mg gélule à libération prolongée et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés aux graves réactions cutanées décrites dans la rubrique 4.

Ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement.

Des chutes peuvent survenir à la suite d'une baisse de la tension artérielle ou d'un trouble de l'équilibre (voir description des effets indésirables).

Sportifs

Ce médicament contient une substance active pouvant provoquer une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

VASTAREL 80 mg ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et VASTAREL 80 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

VASTAREL 80 mg avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, VASTAREL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut vous donner la sensation d'avoir la tête qui tourne et vous donner envie de dormir, ce qui peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

VASTAREL 80mg contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE VASTAREL 80 MG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée de VASTAREL 80 mg, est d'une gélule une fois par jour le matin.

VASTAREL 80 mg gélule à libération prolongée est à prendre par voie orale. Les gélules doivent être avalées, sans être ouvertes, avec un verre d'eau pendant un repas ou indépendamment des repas. Si vous avez des problèmes au niveau des reins ou que vous êtes âgés de plus de 75 ans, votre médecin peut ajuster la dose recommandée.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez pris plus de VASTAREL 80 mg que vous n'auriez dû :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VASTAREL 80 mg :

Prendre le traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VASTAREL 80 mg :

Votre médecin vous indiquera combien de temps durera votre traitement. Discutez avec votre médecin avant d'arrêter le médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Vastarel 80mg et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

Fréquence indéterminée : fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles

- Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), gonflement des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes (Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connu comme DRESS). Voir aussi la rubrique 2.
- Rougeur généralisée de la peau grave avec apparition de vésicules.

Les effets indésirables suivants ont été décrits :

Fréquent (survenant chez moins d'1 patient sur 10) :

Sensations vertigineuses, maux de tête, douleur abdominale, diarrhée, digestion difficile, sensation d'être malade, vomissement, éruption cutanée, démangeaison, urticaire et sensation de fatigue.

Peu fréquent (survenant chez moins d'1 patient sur 100) :

Sensation inhabituelle sur la peau, comme une sensation de picotements ou de fourmillements (paresthésie)

Rare (survenant chez moins d'1 patient sur 1000) :

Battements cardiaques rapides ou irréguliers (appelés également palpitations), battements cardiaques extrasystoliques, accélération des battements cardiaques (tachycardie), chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de sensation vertigineuse, de légers étourdissements ou un évanouissement, malaise (en général vous ne vous sentez pas bien), chute, rougeurs brusques du visage.

Indéterminé (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles) :

Symptômes extrapyramidaux (mouvements inhabituels incluant tremblement des mains et des doigts, déformation des mouvements du corps, démarche en trainant des pieds, raideur des bras et des jambes) habituellement réversibles à l'arrêt du traitement.

Troubles du sommeil (difficulté à s'endormir, somnolence), vertige, constipation, réaction allergique grave (gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer).

Diminution importante du nombre de globules blancs entraînant une augmentation du risque d'infection, réduction des plaquettes sanguines entraînant une augmentation du risque de saignement ou d'ecchymoses. Maladie du foie (nausées, vomissement, perte d'appétit, sensation de malaise, fièvre, démangeaison, jaunissement de la peau et des yeux, selles de couleur claire, urine de couleur sombre).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VASTAREL 80 MG

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de stockage : en dessous de 30°C

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VASTAREL 80 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :
Dichlorhydrate de trimétazidine 80,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : Sphère de sucre contenant du saccharose et de l'amidon de maïs, hypromellose, éthylcellulose, acétylchlorate de tributyle, talc, stéarate de magnésium

Enrobage de la gélule : Gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Encre d'impression : Gomme-laque (E904), dioxyde de titane (E171), Siméticone, Propylène Glycol (E1520), hydroxyde d'ammonium 28% (E527).

Qu'est-ce que VASTAREL 80 mg, gélule à libération prolongée ?

Ce médicament se présente sous forme d'une gélule à libération prolongée avec un corps blanc et une coiffe rouge-orangé avec le Servier logo  imprimé en blanc dessus.

Les gélules sont disponibles dans des blisters formés d'une feuille de polyamide-aluminium-PVC et d'une feuille d'aluminium).

Boîte de 30, 60 et 90 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot – 92284 Suresnes cedex – France

Fabricant

Servier Maroc

La zone technopole industrielle de Nouasseur

Casablanca – MAROC

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : août 2024

GENERAL INFORMATION

PIL_FT_701#00 150 x 200 mm
(E1)_VASTAREL 80MG_LGS_002
12/12/2024
4776_21.01
FRENCH-SPEAKING AFRICA (FSA)

Font size: 6 pts
Line spacing: 6 pts
Font size
of the section headings: 7 pts
Font type: Helvetica Neue LT Pro

SPOTS COLORS

 BLACK

NUMBER PAGES

 2 pages
recto/verso