

# 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

Vastarel MR mengandungi bahan aktif iaitu trimetazidine dihydrochloride. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil antiangina.

Trimetazidine digunakan oleh orang dewasa sebagai terapi tambahan rawatan simptom bagi pesakit yang mempunyai sakit dada (angina pectoris stabil) yang tidak dapat dikawal atau tidak mempunyai toleransi terhadap terapi anti-angina utama.

## 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 mengoptimumkan 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 otak yang memberi kesan kepada pergerakan (mengeletar, postur tegar, pergerakan mengheret kaki (*shuffling*) dan perlahan, 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 secara amnya tidak digalakkan semasa penyusuan.

Jika anda hamil atau menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandungi atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

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

Sekiranya berlaku sakit dada (serangan angina), beritahu doktor anda. Ujian mungkin

diperlukan dan rawatan anda mungkin akan diubah suai.

Ubat ini boleh menyebabkan atau memburukkan lagi tanda-tanda seperti mengeletar, postur tegar, pergerakan perlahan dan mengheret kaki, jalan yang tidak seimbang, terutama di kalangan pesakit tua, yang perlu disiasat dan dilaporkan kepada doktor anda supaya rawatan dinilai semula.

## Kanak-kanak

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda harus maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang boleh dibeli tanpa preskripsi.

## 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 secara oral.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan untuk VASTAREL MR adalah satu tablet diambil dua kali sehari semasa makan pada waktu 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 harus ditelan dengan segelas air pada waktu makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan VASTAREL MR selagi doktor anda mengesyorkan.

Doktor anda mungkin menilai manfaat rawatan anda selepas tiga bulan dan jika tiada tindak balas diterima, trimetazidine perlu dihentikan.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk mengambil ubat setiap hari supaya rawatan yang diterima berkesan.

Walau bagaimanapun, 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 mula 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 jentera**

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

Jatuh mungkin berlaku berikutan dengan penurunan dalam tekanan darah atau hilang keseimbangan badan (sila lihat keterangan Kesan-kesan sampingan)

**Kesan-kesan sampingan**

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

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

- Sangat biasa: memberi kesan kepada lebih daripada 1 pengguna dalam 10,
- Biasa: memberi kesan kepada 1 sehingga 10 pengguna dalam 100,

- Luar biasa: memberi kesan kepada 1 sehingga 10 pengguna dalam 1000,
- Jarang: memberi kesan kepada 1 sehingga 10 pengguna dalam 10,000,
- Sangat jarang berlaku: memberi kesan kepada kurang dari 1 pengguna dalam 10,000.
- Tidak diketahui (frekuensi yang 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.

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 pengsan, *malaise* (biasanya rasa kurang sihat), pening, jatuh, kulit kemerahan yang sementara (*flushing*).

Tidak diketahui :

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

Gangguan tidur (kesukaran untuk tidur, mengantuk), sembelit, ruam kulit merah secara umum yang serius dengan lepuh, 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).

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 No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*)

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

#### **- Penyimpanan**

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan menggunakan VASTAREL MR 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**

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan 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 adalah 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 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**

MAL20051401A  
MAL09011457ACS

#### **Pengilang**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
France  
untuk Vastarel MR  
(MAL20051401A)

Kotra Malaysia Sdn Bhd  
No.1,2 & 3, Jalan TTC 12  
Cheng Industrial Estate  
75250 Melaka  
Malaysia  
untuk Vastarel MR  
(MAL09011457ACS)

#### **Pemegang pendaftaran produk**

Servier Malaysia Sdn Bhd  
1301 Level 13, Uptown 2  
No 2 Jalan SS 21/37,  
Damansara Uptown  
47400 Petaling Jaya  
Selangor

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

15.04.2015

### **Nombor siri**

BPFK(R4/1)140415/00067