

# VASTAREL 20 mg

Trimetazidine dihydrochloride (20 mg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan VASTAREL 20 mg
2. Bagaimana VASTAREL 20 mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan VASTAREL 20 mg
4. Cara menggunakan VASTAREL 20 mg
5. Semasa menggunakan VASTAREL 20 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan VASTAREL 20 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan VASTAREL 20 mg

Vastarel tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai anti-angina. Ia digunakan sebagai rawatan tambahan untuk pesakit yang mengalami sakit dada (angina pectoris stabil).

## Bagaimana VASTAREL 20 mg 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 20 mg

- Bila tidak boleh menggunakan

### Jangan mengambil VASTAREL 20 mg :

- 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 (menggeletar, postur tegar, pergerakan mengheret kaki (*shuffling*) dan perlahan, jalan yang tidak seimbang),
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.

- Sebelum mula menggunakan

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VASTAREL 20 mg.
- Ubat ini secara amnya tidak digalakkan semasa penyusuan dan mengandung. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini sekiranya anda sedang atau bercadang untuk hamil atau menyusukan bayi..
- Ubat ini bukanlah rawatan sepenuhnya untuk sakit dada, ataupun rawatan awal bagi angina pectoris tidak stabil (sejenis sakit dada). Ia bukan rawatan bagi serangan jantung. Sekiranya berlaku sakit dada, maklumat kepada doktor anda. Ujian mungkin diperlukan dan rawatan anda mungkin akan diubah suai.
- Ubat ini mengandungi *sunset yellow* FCF S (E110) dan *cochineal red* A (E 124) yang boleh menyebabkan reaksi

alahan. Sila beritahu doktor sebelum anda mula mengambil ubat ini jika anda mempunyai sejarah alergi kepada sesetengah pewarna.

## Kanak-kanak

VASTAREL 20 mg, adalah tidak disarankan untuk kanak-kanak berumur bawah 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda harus maklumat 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. Sentiasa rujuk kepada doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

## Cara menggunakan VASTAREL 20 mg

Sentiasa ambil VASTAREL 20 mg seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Vastarel diambil secara oral.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan untuk VASTAREL 20 mg adalah satu tablet diambil tiga kali sehari semasa waktu makan.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau jika anda berusia lebih daripada 75 tahun, doktor anda mungkin perlu mengubah suai dos anda.

Dalam apa-apa kes, sila patuhi preskripsi yang diberi oleh doktor.

- Bila perlu digunakan

Tablet harus ditelan dengan segelas air pada waktu makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Dalam apa-apa kes, sila patuhi preskripsi doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Sambung rawatan semula seperti biasa.

Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi dengan segera.

**Semasa menggunakan VASTAREL 20 mg**

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Ubat ini boleh menyebabkan atau memburukkan lagi tanda-tanda seperti menggeletar, postur tegar, pergerakan perlahan dan secara mengheret, jalan tidak seimbang, terutama di kalangan pesakit tua, yang mana perlu disiasati dan dilaporkan kepada doktor anda untuk penilaian semula rawatan.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan VASTAREL 20 mg.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- 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 20 mg dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini boleh membuat anda rasa 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 20 mg boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kekerapan kesan sampingan yang berkemungkinan telah disenaraikan di bawah mengikut sistem takrifan 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,
- kegatalan yang amat (*hives*) dan
- rasa lemah.

Jarang :

- degupan jantung yang cepat atau tidak teratur (juga dipanggil *palpitations*),
- 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),
- 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-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 20 mg**

#### **- Penyimpanan**

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan menggunakan VASTAREL 20 mg selepas tarikh luput yang tertera pada kotak ubat.

Lindungi dari kelembapan.

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**

Ubat ini adalah dalam bentuk tablet filem bersalut. Boleh didapati dalam kotak 60 tablet.

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

- Bahan aktif: Trimetazidine dihydrochloride.  
Satu tablet mengandungi 20 mg Trimetazidine dihydrochloride.
- Bahan tidak aktif:  
Nukleus: *maize starch, mannitol, povidone, magnesium stearate, talc.*  
Salutan filem: *excipients mixture for red coating 37771 FRG (titanium dioxide (E 171), glycerol, aluminium lake of sunset yellow FCF S (E110), aluminium lake of cochineal red A (E 124), macrogol 6000, hypromellose, magnesium stearate), macrogol 6000.*

#### **- Nombor MAL**

MAL19870169A

### **Pengilang**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
France

### **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**

07.04.2015

### **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)070415/00058