VAZIDIN MR

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada

35 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VAZIDIN MR
dicloridrato de trimetazidina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
VAZIDIN MR 35 mg é apresentado em embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada de VAZIDIN MR contém:
dicloridrato de trimetazidina.....35 mg*
*equivalente a 27,48 mg de trimetazidina
Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de silício, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido férrico vermelho, dióxido de titânio, povidona e estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VAZIDIN MR é indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica (doença ocasionada por um déficit na circulação nas artérias) e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Devido às suas propriedades anti-isquêmicas, VAZIDIN MR reduz significativamente o número de crises da angina de peito, aumenta a capacidade de exercício e melhora a contratilidade cardíaca. A ação farmacológica do medicamento se inicia a partir do 15° dia de tratamento, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Você não deve usar VAZIDIN MR em caso de alergia a trimetazidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Se você tem a doença de Parkinson: doença do cérebro que afeta os movimentos (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado);
- Se você tem problemas renais graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VAZIDIN MR.
Este medicamento geralmente não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não é um tratamento curativo de uma crise de angina de peito e nem é indicado como tratamento inicial de uma crise de angina de peito instável. Também não é um tratamento do infarto do miocárdio.
No caso de uma crise de angina de peito, informe o seu médico. Podem ser necessários outros exames e seu tratamento poderá ser modificado.
Este medicamento pode agravar ou induzir sintomas tais como tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado, especialmente em pacientes idosos, os quais devem ser investigados e relatados ao seu médico, que deve reavaliar o tratamento.
Podem ocorrer quedas em decorrência de baixa na pressão arterial, ou perda de equilíbrio (ver item 8: "Quais males este medicamento pode causar?")

Crianças e adolescentes
VAZIDIN MR não deve ser administrado em crianças com menos de 18 anos.

Condução de veículos e operação de máquinas
Este medicamento pode causar tonturas e sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Gravidez
É preferível não utilizar esse medicamento durante a gravidez. Se você descobrir que ficou grávida durante o tratamento, consulte imediatamente o seu médico.

Lactação
Na ausência de dados sobre a passagem do medicamento para o leite materno, VAZIDIN MR não deve ser usado durante a amamentação. Caso esteja grávida ou pensando em engravidar, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de fazer o uso deste medicamento.

Interações Medicamentosas
Informe ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que tenha utilizado recentemente e os que esteja fazendo uso.

Este medicamento pode causar *doping*.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
VAZIDIN MR deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegido da luz e umidade.
Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
VAZIDIN MR é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos lenticulares de cor rosa.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, no momento das refeições.
A posologia recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia, sendo um pela manhã, durante o café da manhã e outro à noite, durante o jantar.
Os benefícios do tratamento com VAZIDIN MR devem ser avaliados pelo seu médico após 3 meses e o medicamento deve ser descontinuado se não tiver ocorrido resposta ao tratamento.
Em virtude da falta de dados de eficácia e segurança, VAZIDIN MR não deve ser utilizado por crianças e adolescentes.
Se você tiver problemas renais ou se tiver mais de 75 anos, o seu médico poderá ajustar a dose recomendada.
Se você achar que o efeito de VAZIDIN MR está muito forte ou muito fraco, fale com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar VAZIDIN MR no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como qualquer medicamento, VAZIDIN MR pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.
As reações adversas observadas com o uso do VAZIDIN MR foram:

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Tonturas, dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, indigestão, mal-estar, vômitos, erupção na pele, coceira, urticária e sensação de fraqueza.

Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (também chamados de palpitações), batimentos cardíacos a mais, batimentos cardíacos mais rápidos, diminuição da pressão arterial quando se está de pé, o que pode causar tonturas ou desmaio, mal-estar (geralmente sensação de indisposição), quedas e rubor.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Sintomas extrapiramidais (movimentos incomuns, incluindo tremor e agitação das mãos e dos dedos, movimentos anormais do corpo, andar arrastado e rigidez dos braços e pernas), geralmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.
Alterações do sono (dificuldade em dormir, sonolência), sensação de giro (vertigem), tonturas, constipação, erupção cutânea vermelha generalizada grave com bolhas, inchaço da face, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar.
Diminuição grave no número de células brancas do sangue o que torna as infecções mais prováveis, redução de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas.
Doença hepática (náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, olhos e pele amarelados, fezes claras, urina escura).
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomar uma dose de VAZIDIN MR maior do que deveria, procure imediatamente um médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0113
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias- CRF/MG - 13.661

Fabricado por:
Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, nº 4211 - Jacarepaguá
22775-113 - Rio de Janeiro – RJ

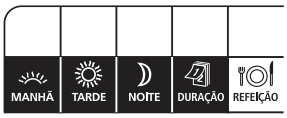
Registrado por:

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





Veja como funciona:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda os pictogramas Pharlab:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações

VAZIDIN MR

HISTÓRICO DE /ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/03/2021	Não se aplica	• Reações adversas	VP / VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35mg
3643764/20-6	SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2020	20/10/2020	• Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35mg
2281463/20-9	SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/07/2020	14/07/2020	• Apresentações • Reações adversas • Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35mg
0479451/18-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2018	14/06/2018	• Cuidados de armazenamento do medicamento. • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35mg
0194834/18-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/03/2018	13/03/2018	• O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? • Características farmacológicas • Contraindicações • Advertências e precauções • Reações adversas	VP / VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35mg

				• Superdose		
1718622/17-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/08/2017	15/08/2017	• Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar este Medicamento? (Item 5) • Cuidados de Armazenamento do Medicamento (Item 7) • Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35mg
1328544/16-1	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2016	04/03/2016	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em.13/03/2014	VP / VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35mg