

Vastarel[®] MR

Trimetazina

Uso oral

Uso adulto

-

Composição - Cada comprimido revestido contém: dicloridrato de trimetazidina 35 mg, equivalente a 27,48 mg de trimetazidina (DCB 08917); Excipientes q.s.p.

Propriedades - Farmacologia: A trimetazidina é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Como demonstrado em estudos com miócitos isolados, VASTAREL MR otimiza o metabolismo cardíaco durante e após a isquemia, através da transferência do metabolismo do ácido graxo para o metabolismo da glicose. Estimulando esta via, a trimetazidina restabelece o elo entre glicólise e oxidação da glicose e mantém a produção de ATP, beneficiando a viabilidade dos miócitos e a própria função cardíaca. Através deste exclusivo mecanismo de ação, a trimetazidina reduz o acúmulo de lactato na célula, minimizando a acidose intracelular e preservando, dessa forma, a integridade das membranas intra e extracelulares, além de assegurar o funcionamento das bombas iônicas e o fluxo transmembrana de sódio e potássio, mantendo a homeostase celular. Estas propriedades anti-isquêmicas foram amplamente confirmadas em estudos clínicos, tanto em regime de monoterapia quanto em associação. Graças a seu exclusivo modo de ação metabólico, a trimetazidina reduz as crises de angina, aumenta a tolerância ao exercício e melhora a contratilidade cardíaca dos pacientes coronariopatas sem modificar seus parâmetros hemodinâmicos sistêmicos. Esta importante eficácia anti-isquêmica foi confirmada em monoterapia *versus* placebo e *versus* drogas de referência, e é também observada na terapia em associação. Estudos clínicos demonstraram que o uso da trimetazidina em pacientes portadores de insuficiência cardíaca resulta em: aumento da capacidade funcional (conforme classificação da New York Heart Association), aumento da capacidade física (conforme teste ergométrico em esteira), redução nos volumes ventriculares e aumento da contratilidade cardíaca (conforme ecocardiograma) e redução dos níveis séricos de BNP - *brain natriuretic peptide* (conforme dosagem sanguínea). Por apresentar eficácia anti-isquêmica exclusivamente por ação metabólica, a trimetazidina demonstrou ser altamente eficaz e segura tanto em monoterapia como em associação com drogas de efeito hemodinâmico (betabloqueadores, antagonistas do cálcio e nitratos) uma vez que não apresenta nenhum tipo de interação medicamentosa com estas drogas. Devido a um modo de ação totalmente diferente dos demais agentes anti-isquêmicos clássicos, a eficácia da trimetazidina é sinérgica quando usado em conjunto com outros agentes anti-isquêmicos, sem sobreposição. Estudos em seres humanos demonstraram que, em pacientes coronariopatas, a trimetazidina: aumenta a reserva coronária, ou seja, retarda o aparecimento das alterações isquêmicas aos esforços; diminui significativamente a frequência das crises anginosas; propicia uma redução significativa no consumo de nitratos; aumenta a capacidade de exercício; melhora a contratilidade cardíaca.

Indicação terapêutica - Em Cardiologia, no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica.

Contraindicações - Hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

Reações adversas - Como qualquer medicamento, VASTAREL MR pode causar efeitos indesejáveis. As reações adversas observadas com o uso de VASTAREL MR foram: **Alterações gastrointestinais:** Gastralgia, dispepsia, diarreia, constipação, náuseas e vômitos. **Alterações gerais:** Astenia. **Alterações do sistema nervoso:** Dores de cabeça, vertigens, alterações do sono (insônia, sonolência), agravamento dos sintomas da doença de Parkinson (reversível com a descontinuação do tratamento). **Alterações da pele:** Rash, prurido, urticária, angioedema ou edema de Quincke e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (o surgimento dessas reações pode variar de algumas horas a alguns dias). **Alterações cardiovasculares:** Hipotensão ortostática que pode ser acompanhada de desmaios, vertigem ou

quedas, especialmente em pessoas idosas em tratamento da hipertensão arterial, palpitações, extrassístoles e taquicardia.

Posologia - A posologia recomendada é de 1 comprimido, às refeições, pela manhã e à noite.

Precauções de uso - Pela ausência de dados clínicos, desaconselha-se o uso durante a gravidez e o aleitamento.

Interações medicamentosas - Não foram observadas interações medicamentosas entre a trimetazidina e outros medicamentos antianginosos, glicosídeos cardíacos, antiarrítmicos e anticoagulantes.

Superdosagem - Os estudos de toxicologia realizados com a trimetazidina demonstraram que, por via oral, a DL50 é 1.600 vezes superior à dose terapêutica. Em tratamento prolongado e a 400 vezes a dose terapêutica, os sintomas clínicos aparecem nos animais tratados, relacionados às propriedades farmacológicas do produto, sem provocar alterações físicas, comportamentais, biológicas ou anatomopatológicas.

Apresentações - Caixas com 30 e 60 comprimidos revestidos.

Fabricado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda. e Les Laboratoires Servier Industries - França.

SAC: 0800-7033431.

Registro no M.S. 1.1278.0055.

Embalado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.