

**NEOVANGY MR** (dicloridrato de trimetazidina). **APRESENTAÇÃO:** Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35mg. Embalagens com 8, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100\*, 200 ou 500 (\* Embalagem fracionável). Uso Oral. Uso Adulto. **INDICAÇÕES:** **NEOVANGY MR** é indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença. **CONTRAINDICAÇÕES:** **NEOVANGY MR** está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a trimetazidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. **Doença de Parkinson, sintomas de parkinsonismo, tremores, síndrome da perna inquietada e outras alterações relacionadas ao movimento; Insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 30ml/min).** **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Este medicamento não é um tratamento curativo de uma crise de angina de peito e nem é indicado como tratamento inicial da angina de peito instável. Também não é um tratamento do infarto do miocárdio. Não é indicado na fase pré-hospitalar ou durante os primeiros dias de hospitalização. No caso de uma crise de angina, a coronariopatia deve ser reavaliada e uma adaptação do tratamento deve ser considerada (tratamento com medicamento e possível revascularização). A trimetazidina pode causar ou agravar os sintomas de parkinsonismo (tremores, acinesia, hipertonia) que devem ser investigados regularmente, principalmente em pacientes idosos. Em casos duvidosos, os doentes devem ser encaminhados para um neurologista para avaliação adequada. A ocorrência de alterações de movimento, tais como as dos sintomas parkinsonianos, síndrome da perna inquietada, tremores ou instabilidade da marcha deve levar à descontinuação definitiva do **NEOVANGY MR**. Estes casos têm uma incidência baixa e são habitualmente reversíveis após a descontinuação do tratamento. A maioria dos doentes se recuperou no período de 4 meses após a descontinuação do **NEOVANGY MR**. Se os sintomas parkinsonianos persistirem por mais de 4 meses após a descontinuação do medicamento, deve ser solicitada a opinião de um neurologista. Podem ocorrer quedas, relacionadas com a instabilidade postural ou hipotensão, em particular nos pacientes em tratamento anti-hipertensivo. Recomenda-se precaução ao prescrever **NEOVANGY MR** para pacientes em que sejam esperadas uma maior exposição: **Insuficiência Renal moderada:** Em pacientes com insuficiência renal moderada (depuração da creatinina [30-60] ml/min), a dose recomendada é de 1 comprimido de 35mg de manhã durante o café da manhã. **Pacientes idosos:** com mais de 75 anos. Os pacientes idosos devido à diminuição da função renal relacionada com a idade, podem ter maior exposição à trimetazidina. Em doentes com insuficiência renal moderada (depuração da creatinina [30- 60] ml/min), a dose recomendada é de 1 comprimido de **NEOVANGY MR** de manhã durante o café da manhã. O ajuste da dose nos doentes idosos deve ser realizado com cuidado. **População pediátrica:** A segurança e eficácia da trimetazidina em crianças com menos de 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Condução de veículos e operações de máquinas:** Nos estudos clínicos com a trimetazidina não se observaram efeitos hemodinâmicos, contudo, têm sido observados, na experiência pós-comercialização, casos de tonturas e sonolência, o que pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. **Gravidez:** Não existem dados sobre o uso de trimetazidina em mulheres grávidas. Estudos feitos em animais não demonstraram efeitos nocivos diretos e indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Como medida preventiva, é preferível evitar o uso de **NEOVANGY MR** durante a gravidez. **Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.** **Lactação:** Desconhece-se se a trimetazidina / metabolitos são excretados no leite humano. Um risco para recém nascidos e bebês não pode ser excluído. **NEOVANGY MR** não deve ser usado durante a amamentação. **Fertilidade:** Os estudos de toxicidade reprodutiva não demonstraram efeito sobre a fertilidade em ratos do sexo feminino e masculino. Este medicamento pode causar doping. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não foram observadas interações medicamentosas entre a trimetazidina e outros medicamentos.** . **POSOLOGIA:** Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, no momento das refeições. A posologia recomendada é de 1 comprimido de 35mg duas vezes ao dia, um de manhã, durante o café da manhã e outro à noite, durante o jantar. Os benefícios do tratamento devem ser avaliados após três meses e a trimetazidina deve ser descontinuada se não houver resposta ao tratamento. A segurança e eficácia da trimetazidina em crianças com menos de 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** **REAÇÕES ADVERSAS:** Como qualquer medicamento, **NEOVANGY MR** pode causar efeitos indesejáveis e inclui as reações adversas de notificações espontâneas e literatura científica com o uso de dicloridrato de trimetazidina: **Alterações do Sistema Nervoso:** Comum: tonturas, cefaleias. Desconhecido: Sintomas parkinsonianos (tremores, acinesia, hipertonia), instabilidade postural, síndrome da perna inquietada, outras alterações relacionadas ao movimento, normalmente reversível após descontinuação de tratamento. Alterações do sono (insônia, sonolência). **Distúrbios do ouvido e labirinto:** Desconhecido: Vertigem. **Alterações cardiovasculares:** Rara: Palpitações, extrassístoles, taquicardia. **Alterações vasculares:** Rara: Hipotensão, hipotensão ortostática que pode estar associada a mal-estar, vertigem ou queda, particularmente em pacientes que estão em tratamento anti-hipertensivo, vermelhidão. **Alterações gastrintestinais:** Comum: Dor abdominal, diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos. Desconhecido: Constipação. **Alterações da pele e tecido subcutâneo:** Comum: Erupção cutânea, prurido, urticária. Desconhecido: Angioedema e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA). **Alterações gerais e condições de administração:** Comum: Astenia. **Alterações sanguíneas e do sistema linfático:** Desconhecida: Agranulocitose, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica. **Alterações hepatobiliares:** Desconhecida: Hepatite **Registro MS nº. 1.0235.1272.** Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup>. Telma Elaine Spina, CRF-SP nº. 22.234. **Registrado por: EMS S/A Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP CNPJ nº. 57.507.378/0003-65, INDÚSTRIA BRASILEIRA, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA". "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".**