

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ARTANE 2 mg comprimidos

ARTANE 5 mg comprimidos

Cloridrato de trihexifenidilo

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Artane e para que é utilizado
2. Antes de tomar Artane
3. Como tomar Artane
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Artane
6. Outras informações

### 1. O QUE É ARTANE E PARA QUE É UTILIZADO

O Artane é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico do sistema nervoso central, antiparkinsonianos, anticolinérgicos.

Artane está indicado no tratamento da Doença de Parkinson e outras formas de parkinsonismo, nomeadamente aquele induzido por drogas (iatrogénico) como os medicamentos antipsicóticos.

Artane é eficaz na diminuição da rigidez muscular, do tremor das extremidades, da sialorreia e da bradicinésia associados à Doença de Parkinson, e também , dos efeitos extrapiramidais causados por tratamentos antipsicóticos.

Artane está também indicado na prevenção e controlo de agitação motora acentuada, contracções rígidas e movimentos involuntários do corpo, induzidos pelos medicamentos neurolépticos, tais como a reserpina e as fenotiazinas, entre outros.

### 2. ANTES DE TOMAR ARTANE

Não tome Artane

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Artane.
- O Artane está contra-indicado em doentes com glaucoma de ângulo fechado e discinésias tardias.
- O Artane inibe a acção dos procinéticos com acção parassimpaticomimética nomeadamente o cisapride.

- Deve suprimir-se o consumo de álcool, canabinóides, barbitúricos, opiáceos durante a terapêutica com Artane. A utilização concomitante de Artane com o álcool ou outros depressores do SNC, pode causar um aumento dos efeitos sedativos.
- O Artane não deve ser utilizado durante a gravidez e no período de lactação. Tal como outros medicamentos com propriedades anticolinérgicas, Artane pode suprimir a lactação.
- Os inibidores da monoamino oxidase e os antidepressivos tricíclicos que possuam uma actividade anticolinérgica significativa podem intensificar os efeitos anticolinérgicos dos agentes antidiscinéticos devido às actividades anticolinérgicas secundárias destes medicamentos.

#### Tome especial cuidado com Artane

Os doentes a serem tratados com o Artane devem ser submetidos a uma avaliação gonioscópica antes do início do tratamento e a uma monitorização cuidadosa das pressões intra-oculares.

Dado que o Artane tem uma actividade parasimpaticolítica, deve ser usado com precaução em doentes com glaucoma, doença obstrutiva do tracto gastrointestinal ou genito-urinário, e em homens idosos com possível hipertrofia prostática. Os medicamentos parasimpaticolíticos, tal como o Artane podem precipitar um glaucoma incipiente.

Pode surgir uma discinésia tardia em alguns doentes submetidos a uma terapêutica prolongada com medicamentos anti-psicóticos ou após a descontinuação da terapêutica com estes medicamentos. Os agentes antiparkinsonianos não aliviam os sintomas de uma discinésia tardia, e, em algumas situações, podem agravá-los. No entanto, o parkinsonismo e a discinésia tardia podem coexistir em doentes submetidos a tratamento crónico com neurolépticos, e a terapêutica anticolinérgica com Artane pode aliviar alguns dos sintomas do parkinsonismo. O uso do Artane não é recomendado para doentes com discinésia tardia, a menos que tenham uma doença de Parkinson concomitante.

Podem ocorrer reacções de confusão mental, agitação, alterações do comportamento, ou náuseas e vómitos. Os doentes que desenvolvam uma tolerância ao Artane, devem iniciar o tratamento com uma dose baixa que deve ser gradualmente aumentada, de acordo com a prescrição médica, até se conseguir uma dose eficaz. Se ocorrer uma reacção grave, a administração do medicamento deve ser descontinuada por poucos dias e retomada numa dosagem mais baixa. As alterações psiquiátricas podem resultar do uso indiscriminado (levando a uma sobredosagem) para sustentar uma euforia continuada.

Embora o cloridrato de trihexifenidilo não esteja classificado como uma substância controlada, o Artane pode criar habituação, devido às suas propriedades estimulantes e eufóricas, comuns a todos os fármacos anticolinérgicos.

#### Ao tomar Artane com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O Artane deve ser tomado com precaução no tempo quente, especialmente quando usado em simultâneo com outros medicamentos com acção semelhante à atropina

para doenças crónicas, alcoólicos, indivíduos com doenças do sistema nervoso central ou indivíduos que façam trabalho manual em ambientes quentes. Pode ocorrer precocemente anidrose, deve ser considerada a possibilidade de hipertermia. A dosagem deverá ser diminuída para que a capacidade de manter o equilíbrio da temperatura corporal, por via da transpiração, não seja afectada. Têm ocorrido casos de anidrose grave e hipertermia fatal, com o uso de anticolinérgicos, nas condições acima descritas.

Os doentes com hipertensão, alterações cardíacas, hepáticas ou renais, devem ser cuidadosamente vigiados.

Uma vez que o Artane tem propriedades semelhantes à atropina, os doentes submetidos a tratamento prolongado, devem ser cuidadosamente vigiados relativamente a efeitos indesejáveis.

#### Gravidez e aleitamento

Artane não deve ser utilizado durante a gravidez e no período de lactação. Tal como outros medicamentos com propriedades anticolinérgicas, Artane pode suprimir a lactação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Artane pode alterar as capacidades físicas e/ou mentais necessárias para a realização de tarefas perigosas, tais como usar máquinas ou conduzir veículos a motor. Só deverá utilizar máquinas, incluindo automóveis, quando estiver razoavelmente seguro de que a terapêutica com o Artane não afecta, de modo adverso, a sua capacidade para tais actividades.

### 3. COMO TOMAR ARTANE

Tomar Artane sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As doses óptimas de Artane devem ser determinadas inicialmente com uma posologia baixa que se irá aumentar gradualmente.

A posologia normal para a doença de Parkinson é de 6-10 mg por dia, embora em determinadas situações a dose média total possa ser de 12-15 mg por dia. No doente idoso a dose não deve ultrapassar os 10 mg por dia.

Artane deve ser administrado por via oral em doses divididas, 3-4 vezes por dia, antes ou depois das refeições, de acordo com a reacção do doente.

Crianças: A segurança e a eficácia em doentes pediátricos ainda não foi estabelecida pelo que não se recomenda a utilização de Artane em crianças.

A duração do tratamento é por tempo indeterminado, consoante as instruções do médico assistente.

O tratamento com Artane não deve ser interrompido de um momento para o outro.

Se tomar mais Artane do que deveria

#### Sinais e Sintomas

Os sinais e sintomas habituais de sobredosagem incluem pupilas dilatadas e hiporeactivas; pele seca e quente, rubor facial; diminuição das secreções da boca, faríngeas, nasais e brônquicas; respiração fétida, temperatura elevada; taquicardia, arritmias cardíacas; diminuição dos ruídos intestinais e retenção urinária. Também podem surgir os seguintes sinais: delírio, desorientação, ansiedade, alucinações, ilusões, confusão, incoerência, agitação, hiperactividade, ataxia, perda de memória, paranóia, agressividade e convulsões. A situação pode evoluir para estupor, coma, paralisia, paragem cardíaca e respiratória e morte.

#### Tratamento

Em caso de sobredosagem, dirija-se de imediato a um hospital, onde serão tomadas as medidas adequadas.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Artane

No caso de omissão de uma ou mais doses, prosseguir a posologia normal prescrita. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Artane pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são normalmente ligeiros e traduzem-se essencialmente por secura da boca, perturbações da visão, vertigens, náuseas, vômitos e obstipação ou nervosismo. Estes efeitos indesejáveis, verificados em 30-50% dos doentes tratados com Artane, são, porém, menos incomodativos que os provocados pelos alcalóides de beladona ou pela persistência dos sintomas do parkinsonismo. Estes efeitos tendem a diminuir ou mesmo a desaparecer com a continuação do tratamento. No entanto, o seu médico poderá considerar necessário um ajuste da dose, da quantidade do medicamento ou uma alteração no intervalo das tomas do medicamento.

Têm sido raramente notificados, com o Artane, casos isolados de parotidite supurativa secundária à secura da boca excessiva, pele irritada, dilatação do cólon, ileus paralítico e algumas manifestações psiquiátricas tais como delusões, alucinações e paranóias.

Todos estes efeitos indesejáveis podem ocorrer com qualquer dos medicamentos com acção semelhante à atropina, os quais têm os seguintes potenciais efeitos indesejáveis: disfunções cognitivas, incluindo confusão e perda da memória, obstipação, sonolência, hesitação ou retenção urinária, taquicardia, midríase, aumento da pressão intraocular, fraqueza, vômitos e cefaleias.

Em doentes tratados com cloridrato de trihexifenidilo, tem sido notificada a ocorrência de glaucoma de ângulo fechado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR ARTANE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Conservar a temperatura entre 15-25° C e protegido da humidade.

Não utilize Artane após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Artane

A substância activa é o Cloridrato de trihexifenidilo.

Os outros componentes são amido de milho, fosfato de cálcio dibásico, amido pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Artane e conteúdo da embalagem

Artane apresenta-se sob a forma de embalagens de cartão contendo blisters de 20 ou 60 comprimidos brancas, redondos, com linha de rotura, acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Itália

Telefone: 0039382422008

Contacto em Portugal: 213964319

Fax: 00390382525845

e-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

Este folheto foi aprovado pela última vez em