

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ARTANE 5 mg comprimés - ARTANE 2 mg comprimés Chlorhydrate de trihexyphénidyle

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ARTANE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARTANE
3. Comment prendre ARTANE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ARTANE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ARTANE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Groupe pharmacothérapeutique

ARTANE est un spasmolytique c'est à dire qu'il lutte contre les tremblements, les spasmes, les contractions musculaires anormales et involontaires.

Indications thérapeutiques

ARTANE comprimés est indiqué dans:

- pour traiter la maladie de Parkinson (maladie caractérisée par un tremblement des muscles),
- prévenir ou traiter les maladies dont les symptômes sont les mêmes que ceux de la maladie de Parkinson et provoqués par l'administration de certains médicaments (parkinsonisme d'origine médicamenteuse).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARTANE?

Ne prenez jamais ARTANE :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de trihexyphénidyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression oculaire).
- Si vous avez une obstruction ou un blocage du tube digestif ou des voies urinaires et des organes sexuels et souffrez de faiblesse musculaire (myasthénie grave),
- Si vous allaitez,

- Chez les enfants de moins de 16 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ARTANE

- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, hépatique (du foie) ou rénale (des reins) ou si vous êtes atteints de glaucome (augmentation de la pression oculaire), d'hypertension, d'hyperactivité de la thyroïde, de maladies du tube digestif ou des voies urinaires et des organes sexuels (par exemple augmentation du volume de la prostate aussi appelée hypertrophie).

La prudence doit être rigoureuse car vous devrez **être sous observation** et cela est aussi valable **si vous suivez une thérapie de longue durée**. Votre pression oculaire doit être régulièrement contrôlée.

- Si vous êtes âgé, si vous souffrez d'artériosclérose (durcissement et épaississement des parois des artères) ou si vous avez des signes d'une maladie du système nerveux central vous serez particulièrement exposé aux effets indésirables suivants :

- ☐ confusion mentale,
- ☐ agitation,
- ☐ troubles du comportement,
- ☐ nausée et vomissement.

Si vos réactions à ce médicament sont graves, **contactez immédiatement votre médecin** car il pourra être amené à vous demander d'**arrêter le traitement pendant quelques jours** et ensuite être poursuivi avec une dose plus faible.

Chez les patients de plus de 60 ans, la dose doit être adaptée

- ARTANE doit être pris **avec précaution** quand il fait chaud, à cause du risque augmenté d'un coup de soleil avec des problèmes gastro-intestinaux, fièvre et intolérance à la chaleur.

Avertissez immédiatement votre médecin de l'apparition de ces symptômes.

Si vous désirez interrompre le traitement, vous devez l'arrêter progressivement en réduisant les doses sous contrôle du médecin.

Autres médicaments et ARTANE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La toxicité d'ARTANE peut être augmentée par la phénothiazine, votre médecin devra adapter la dose.

ARTANE avec des aliments, boissons et de l'alcool

Évitez de boire de l'alcool ou de prendre d'autres médicaments ayant un effet sur le système nerveux central car cela augmenterait l'effet sédatif (effet qui soulage la douleur).

Si vous avez des problèmes digestifs, ARTANE peut être pris avec de la nourriture.

Vous pouvez soulager la soif en prenant de la menthe, du chewing-gum ou de l'eau.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si ce médicament est prescrit à une femme en âge d'avoir des enfants, elle devra impérativement prendre une contraception.

Aucune étude à ce jour n'a démontré qu'ARTANE passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, vous ne devez pas prendre ce médicament pendant l'allaitement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ARTANE peut avoir une influence sur les capacités mentales et physiques qui sont nécessaires pour conduire un véhicule ou utiliser des machines.

Soyez donc prudent si vous devez conduire ou utiliser des machines et assurez-vous qu'ARTANE n'affecte pas vos capacités à conduire ou utiliser des machines. Si vous ressentez une gêne (comme une vision trouble ou des vertiges) ne conduisez pas de véhicules et/ou n'utilisez pas de machines.

3. COMMENT PRENDRE ARTANE

Posologie, mode, voie et fréquence d'administration

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose sera adaptée individuellement selon l'avis de votre médecin.

Les comprimés sont avalés avec un peu d'eau et sans les mâcher.

Si votre bouche est trop sèche, il peut être préférable de prendre le médicament avant le repas.

Si votre bouche produit trop de salive, il peut être préférable de prendre le médicament après les repas.

Vous pouvez soulager la soif en prenant de la menthe, du chewing-gum ou de l'eau (voir rubrique : «ARTANE avec des aliments, boissons et de l'alcool»).

- **Traitement de la maladie de Parkinson :**

Débutez votre traitement par 1 mg (soit 1/2 comprimé d'ARTANE 2 mg).

Cette dose peut être augmentée de 2 mg (1 comprimé d'ARTANE 2 mg) à intervalles de 3 à 5 jours, jusqu'à atteindre un total de 6 à 10 mg (3 à 5 comprimés d'ARTANE 2 mg) par jour suivant la réponse au traitement.

Si vous devez prendre des doses faibles, vous devrez les répartir en 3 prises par jour pendant les repas.

Si vous devez prendre des doses élevées, vous devrez les répartir en 4 prises (3 pendant les repas et 1 au moment du coucher).

- **Prévention et traitement du parkinsonisme d'origine médicamenteuse :**

La dose totale journalière est habituellement comprise entre 5 et 15 mg (1 à 3 comprimés d'ARTANE 5 mg).

Si vous êtes amené(e) à commencer le traitement avec une dose de 1 mg (1/2 comprimé d'ARTANE 2 mg), vous devrez le maintenir et l'augmenter progressivement jusqu'à ce que vous obteniez des résultats satisfaisants.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ARTANE .

Si vous avez pris plus d'ARTANE que vous n'auriez dû

Les symptômes qui se produisent en cas de surdosage sont:

- pupilles dilatées,
- rougeur du visage,
- bouche sèche,
- mauvaise haleine,
- augmentation de la température du corps,
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque),
- arythmies cardiaques (troubles du rythme cardiaque),
- rétention d'urine,
- confusion mentale,
- agitation,
- nausées et vomissements,
- délire,
- désorientation,
- anxiété,
- hallucinations,
- incohérence,
- agressivité,
- perte de la mémoire,
- coma,
- convulsions,
- problèmes moteurs,
- arrêt cardio-pulmonaire.

Un surdosage peut se révéler mortel.

Si vous avez pris trop d'ARTANE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Traitement: lavage gastrique, suivi de l'administration de charbon actif et de physostigmine (2 mg max. chez les adultes et 0,02 jusqu'à 0,06 mg/kg administrés lentement par intraveineuse (dans une veine) aux enfants).

En cas d'excitation centrale grave et/ou de convulsions, il est indiqué d'administrer du diazépam ou un barbiturique à effet rapide.

Les phénothiazines sont contre-indiquées.

Un support respiratoire, une respiration artificielle ou des médicaments vaso-constricteurs (qui rétrécissent les vaisseaux sanguins) peuvent être nécessaires, ainsi qu'un cathéter urétral (tube introduit par l'appareil génital).

On ne sait pas si ARTANE est dialysable.

Si vous oubliez de prendre ARTANE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ARTANE

Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter ce traitement par vous-même.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- sécheresse buccale (soif),
- rétention d'urine,
- dilatation pupillaire,
- vision trouble,
- accélération du cœur,
- nervosité,
- troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, constipation,
- vertiges.

On été également rapportés :

- troubles de la mémoire,
- somnolence (endormissement),
- une sensation d'asthénie (impression de fatigue, d'épuisement),
- mal de tête,
- inflammation des glandes salivaires,
- éruptions cutanées,
- obstruction (encombrement) du tube digestif,
- paranoïa,
- augmentation de la pression intra-oculaire (à l'intérieur de l'œil) ou glaucome. ,
- bouffées de chaleur,
- psychoses aiguës, caractérisées par l'excitation, la confusion, la désorientation, l'agitation, la paranoïa et les hallucinations

Des doses élevées peuvent provoquer de la confusion, de l'agitation et des hallucinations.

Ces symptômes peuvent être contrôlés en adaptant la dose ou l'intervalle entre les doses ou les symptômes peuvent même disparaître avec la poursuite du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

<http://www.ms.public.lu>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ARTANE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ARTANE

- La substance active est le chlorhydrate de trihexyphénidyle.
- Les autres composants sont :
 - *Artane 2 mg* : l'hydrogénophosphate de calcium, l'amidon de maïs, le stéarate de magnésium et l'amidon prégélatinisé
 - *Artane 5 mg* : l'hydrogénophosphate de calcium, l'amidon de maïs et le stéarate de magnésium

Aspect de ARTANE et contenu de l'emballage extérieur

Une boîte d'ARTANE 2 mg comprimés contient 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium).

Une boîte d'ARTANE 5 mg comprimés contient 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium).

Les comprimés sont ronds, blancs et sécables. Ils peuvent être divisés en deux demi doses égales.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Italie

Fabricant

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/a

I-27100 Pavie

Italie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

Belgique :

Artane 2 mg comprimés: BE497351

Artane 5 mg comprimés: BE497360

Luxembourg :

Artane 2 mg comprimés : 1996123881

Artane 5 mg comprimés : 1996123882

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.