

**ARTANE<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.

Comprimidos

2 mg e 5 mg



# ARTANE<sup>®</sup>

cloridrato de triexifenidil

APSEN

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 2 mg e 5 mg. Caixas com 30 comprimidos

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

<b>Cada comprimido contém:</b>	<b>2 mg</b>	<b>5 mg</b>
cloridrato de triexifenidil .....	2 mg	5 mg
Excipientes* qsp .....	1 comp.	1 comp.

\*Excipientes: Amido de milho, amido de milho pregelatinizado, fosfato de cálcio dibásico e estearato de magnésio.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado como auxiliar no tratamento de todas as formas de parkinsonismo e para o controle de alterações envolvendo a coordenação dos movimentos. Adicionalmente, é indicado para o controle de distúrbios causados por medicamentos que agem sobre o Sistema Nervoso Central, tais como dibenzoxazepinas, fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de triexifenidil (ARTANE®) alivia a contração involuntária do músculo, e também possui efeito relaxante direto sobre a musculatura.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar ARTANE® em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de triexifenidil ou a qualquer um de seus componentes e pacientes com aumento da pressão dos olhos.

**O cloridrato de triexifenidil está classificado na categoria C de risco na gravidez.**

**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?**

- O produto ARTANE® é de uso oral.
- ARTANE® pode prejudicar as habilidades necessárias para o desempenho de tarefas perigosas tais como operação de máquinas ou direção de veículos motorizados. Você deve manter-se em alerta quanto a operação de máquinas, incluindo automóveis, até que esteja razoavelmente certo de que a terapia com ARTANE® não esteja afetando sua habilidade em realizar tais atividades.
- Devido aos efeitos sedativos aumentados, você deve evitar o uso de bebidas alcoólicas ou outros depressores do Sistema Nervoso Central, enquanto estiverem tomando ARTANE®.
- Como esta medicação pode aumentar a susceptibilidade ao calor (distúrbios gastrintestinais, febre, intolerância ao calor), sua utilização deve ser cautelosa em clima quente.
- Você deve ser informado a relatar a ocorrência de qualquer distúrbio gastrintestinal, febre ou intolerância ao calor imediatamente.
- Se ocorrer algum desarranjo gastrintestinal, ARTANE® deve ser ingerido junto com alimentos.
- Você deve ser cuidadosamente monitorizado quanto a sua pressão ocular.
- Os pacientes com distúrbios cardíacos, hepáticos ou renais, ou apresentando hipertensão (pressão alta), devem ser monitorizados atentamente.
- Os pacientes em tratamento a longo prazo devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a reações desagradáveis.

- ARTANE® ser usado com cuidado em pacientes com glaucoma, doença obstrutiva do trato gastrointestinal ou geniturinário e, em idosos do sexo masculino, com possível hipertrofia prostática.
- Glaucoma incipiente pode ser precipitado por drogas da classe de ARTANE®.
- Discinesia tardia(movimentos repetidos involuntários) pode ocorrer em alguns pacientes em terapia a longo prazo com antipsicóticos ou após a interrupção da terapia com estes medicamentos. Os agentes antiparkinsonianos não aliviam os sintomas da discinesia tardia e, em alguns casos, podem agravá-los. Entretanto, o parkinsonismo e a discinesia tardia frequentemente co-existem em pacientes recebendo tratamento e a terapia com ARTANE® pode aliviar alguns destes sintomas de parkinsonismo. ARTANE® não é recomendado para uso em pacientes com discinesia tardia, a menos que tenham doença de Parkinson concomitante.
- Os pacientes com arteriosclerose(espessamento das artérias) ou com histórico de sensibilidade a outras drogas podem apresentar reações de confusão mental, agitação, distúrbio de comportamento ou náuseas e vômitos. Deve-se permitir que tais pacientes desenvolvam uma tolerância pela administração inicial de uma pequena dose e pelo aumento gradual até que um nível eficaz seja atingido. Se uma reação grave ocorrer, a administração da droga deve ser descontinuada por alguns dias e, em seguida, retomada com uma dosagem menor. Os distúrbios psiquiátricos podem resultar do uso indiscriminado (levando à superdosagem) para manter a euforia continuada (Ver abuso e dependência).
- Os pacientes a serem tratados com ARTANE® devem passar por uma avaliação do paciente quanto ao glaucoma antes do início da terapia, e deve-se monitorizar a pressão intra-ocular.

#### Abuso e Dependência

A possibilidade do paciente em desencadear a auto administração repetida que geralmente resulta em tolerância, abstinência e comportamento compulsivo de consumo com ARTANE® deve ser considerada, devido a suas propriedades estimulantes e euforizantes.

#### Gravidez

Não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso do cloridrato de triexifenidil em mulheres grávidas ou mulheres com potencial de engravidar. Deve-se pesar os potenciais benefícios de tratamento com cloridrato de triexifenidil contra os potenciais de riscos antes de utilizar ARTANE® durante a gravidez.

Não se recomenda a administração de ARTANE® durante a gravidez, exceto sob supervisão médica.

**O cloridrato de triexifenidil está classificado na categoria C de risco na gravidez.**

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

#### Amamentação

Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se tomar cuidado ao administrar ARTANE® a lactantes.

#### Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

#### Geriatria

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo ter o acompanhamento médico.

#### **Interações medicamentosas**

Drogas sedativas como canabinoides, barbitúricos, opiáceos e álcool podem ter efeitos aditivos com ARTANE® e, desta forma, podem gerar o hábito exagerado de uso (potencial de abuso).

O uso concomitante de álcool ou outros inibidores do Sistema Nervoso Central com ARTANE® pode causar aumento dos efeitos sedativos.

Inibidores da monoaminoxidase e antidepressivos tricíclicos podem intensificar os efeitos dos relaxantes musculares.

#### **Interações medicamento-exame laboratorial**

Não há relato de interferência do cloridrato de triexifenidil em exames laboratoriais.

**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?**

Você deve manter os comprimidos armazenados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade de ARTANE® é de 24 meses após a data de fabricação

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

ARTANE® comprimido de 2 mg é branco, circular.

ARTANE® comprimido de 5 mg é branco, circular.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Uso Adulto**

O produto ARTANE® é apresentado na forma de comprimidos de 2 mg e 5 mg.

O produto é de uso oral.

A posologia deve ser individualizada. A dose inicial deve ser baixa e, em seguida, aumentada gradualmente, especialmente em pacientes com mais de 60 anos de idade.

A ingestão de ARTANE® antes ou após as refeições deve ser determinada de acordo com a reação do paciente. Pacientes pós-encefálicos, que são, normalmente, mais susceptíveis à salivação excessiva, podem preferir tomá-lo após a refeição e podem, além disso, requerer pequenas quantidades de atropina, que sob tais circunstâncias é, algumas vezes, um adjuvante eficaz. Se ARTANE® tender a secar a boca excessivamente, deve ser tomado antes das refeições, a menos que cause náuseas. Se for tomado após as refeições, a sede algumas vezes induzida pode ser controlada com balas de menta, gomas de mascar ou água.

### **Parkinsonismo Idiopático**

Como terapia inicial para parkinsonismo, 1 mg de ARTANE® pode ser administrado no primeiro dia, por via oral. A dose pode ser aumentada em incrementos de 2 mg a intervalos de três a cinco dias, até que um total de 6 a 10 mg seja administrado diariamente.

**Limite máximo diário:**

A dose diária total dependerá do que é considerado como nível ideal. Muitos pacientes obtêm benefício máximo do total diário de 6 a 10 mg, mas alguns pacientes, principalmente aqueles que se encontram no grupo pós-encefálico, podem requerer uma dose diária total de 12 a 15 mg.

**Parkinsonismo Induzido por Droga**

A quantidade e a frequência da dose de ARTANE® necessária para controlar as reações extrapiramidais aos tranquilizantes comumente empregados, notadamente as fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas, devem ser determinadas empiricamente.

É aconselhável começar a terapia com uma dose única de 1 mg, por via oral. Se as manifestações extrapiramidais não forem controladas em algumas horas, as doses subsequentes podem ser progressivamente aumentadas até que o controle satisfatório seja atingido. O controle satisfatório pode, algumas vezes, ser mais rapidamente atingido reduzindo-se temporariamente a dosagem do tranquilizante ao instituir a terapia com ARTANE® e, então, ajustando-se a dosagem de ambas as drogas até que o efeito tranquilizante desejado seja mantido sem o início de reações extrapiramidais.

Algumas vezes é possível manter o paciente com uma dosagem baixa de ARTANE® após as reações permanecerem sob controle por vários dias. Têm sido reportados casos nos quais estas reações permaneceram em remissão por longos períodos após a terapia com ARTANE® ter sido descontinuada.

**Limite máximo diário:**

A dosagem diária total normalmente varia entre 5 e 15 mg, embora, em alguns casos, estas reações tenham sido controladas satisfatoriamente com 1 mg diariamente.

**Uso Concomitante com Levodopa**

Quando ARTANE® for usado concomitantemente com levodopa, a dose usual de cada um deles pode ser reduzida. Ajuste cuidadoso é necessário, dependendo dos efeitos colaterais e grau de controle de sintomas. Uma dosagem de ARTANE® de 3 a 6 mg diariamente, por via oral, em doses divididas, é, normalmente, adequada.

**Uso Concomitante com Outros Inibidores Parassimpáticos**

ARTANE® pode ser substituído, total ou parcialmente, por outros inibidores parassimpáticos. A técnica usual é a substituição parcial inicialmente, com redução progressiva da outra medicação, à medida em que a dose de cloridrato de triexifenidil é aumentada.

**Limite máximo diário:** A ingestão diária total de ARTANE® é melhor tolerada se dividida em 3 doses e tomada às refeições. Altas doses (> 10 mg por dia) podem ser divididas em 4 partes, com 3 doses administradas às refeições e a quarta ao deitar.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando 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.**

**O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.**

**Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Durante o tratamento com ARTANE®, podem ocorrer as seguintes reações indesejáveis:

- Efeitos colaterais não relevantes, tais como secura da boca, visão turva, vertigem, náusea leve ou nervosismo, ocorrerão em 30 a 50% dos pacientes. Estas sensações, entretanto, são muito menos intensas com ARTANE® do que com os alcaloides de beladona e causam, geralmente, menos transtornos do que o parkinsonismo não aliviado. Tais reações tendem a se tornar menos pronunciadas e até mesmo a desaparecer com a continuação do tratamento. Mesmo antes destas reações desaparecerem espontaneamente, elas podem ser controladas com um ajuste cuidadoso da forma de dosagem, quantidade do medicamento ou intervalo entre as doses.
- Casos isolados de parotidite supurativa secundárias (episódios repetitivos de dor e inflamação) à secura excessiva da boca, erupções cutâneas, dilatação do cólon, íleo paralítico e certas manifestações psiquiátricas tais como delírio, alucinações e paranóia, sendo que todas elas podem ocorrer com qualquer medicamento semelhante à atropina, foram raramente relatados com ARTANE®.
- Os efeitos colaterais potenciais associados ao uso de qualquer medicamento semelhante à atropina, como disfunções cognitivas, incluem confusão e prejuízo da memória, constipação, sonolência, hesitação ou retenção urinária, taquicardia, dilatação das pupilas, pressão intra-ocular aumentada, fraqueza, vômito e cefaléia.



- A ocorrência de glaucoma de ângulo fechado em pacientes que estão recebendo cloridrato de triexifenidil tem sido relatada.
- Além dos eventos adversos observados em adultos, os seguintes eventos adversos têm sido relatados na literatura, em pacientes pediátricos: hipercinesia(movimentos desordenados), psicose, esquecimento, perda de peso, agitação, alterações no sono.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).**

**“ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### Sinais e Sintomas

Os sinais e sintomas são pupilas aumentadas; pele quente e seca; vermelhidão facial; diminuição das secreções da boca, faringe, nariz e brônquios; respiração com dificuldade; temperatura elevada; aumento da frequência cardíaca; irregularidades no batimento cardíaco; ruídos intestinais diminuídos e retardo na eliminação da urina. Sinais neuropsiquiátricos tais como delírio, desorientação, ansiedade, alucinação, ilusão, confusão, incoerência, agitação, hiperatividade, incapacidade de coordenar atividade muscular durante o movimento, perda de memória, paranóia e agressividade podem estar presentes. A condição pode progredir até redução da vigília e da consciência, coma, paralisia, ataque cardíaco e respiratório e morte.

### Tratamento

Em caso de ingestão acidental de uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, o médico deverá ser contatado urgentemente ou o paciente deverá ser encaminhado imediatamente ao pronto atendimento mais próximo para procura de socorro médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0604

Farmacêutica Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44.081

Registrado e Fabricado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
15/04/2013	0284221131	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 2mg x 30 comprimidos - 5mg x 30 comprimidos

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.