

ARTANE®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
2 mg e 5 mg



ARTANE®

cloridrato de triexifenidil

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:	2 mg	5 mg
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 gastrintestinal 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 cannabinoides, 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 obtém benefício máximo do total diário de 6 a 10 mg, mas alguns pacientes, principalmente aqueles que se encontram no grupo pós-encefalítico, podem requerer uma dose diária total de 12 a 15 mg.

Parkinsonismo Induzido por Drogas

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 traquilitizante 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 trixifenidil 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 retardado 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 accidental 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 DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

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 ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
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

¹ 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.

² 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).

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

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