

ARTANE®

Apsen Farmacêutica S.A.

Comprimidos

2 mg e 5 mg



ARTANE

cloridrato de triexifenidil

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ARTANE 2 mg contém:

cloridrato de triexifenidil (equivalente a 1,78 mg de triexifenidil base)..... 2 mg

Excipientes qsp 1 comprimido

Excipientes: amido, fosfato de cálcio dibásico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de ARTANE 5 mg contém:

cloridrato de triexifenidil (equivalente a 4,46 mg de triexifenidil base)..... 5 mg

Excipientes qsp 1 comprimido

Excipientes: amido, 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 Doença de Parkinson e para o controle de alterações envolvendo a coordenação dos movimentos causadas 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, pois exerce um efeito relaxante sobre a musculatura.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ARTANE se tiver alergia ao cloridrato de triexifenidil ou a qualquer um de seus componentes ou se tiver aumento da pressão ocular.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- ARTANE pode prejudicar as habilidades necessárias para o desempenho de tarefas perigosas, tais como: operação de máquinas ou direção de veículos motorizados. Você deve ter cuidado ao operar máquinas, incluindo automóveis, até que tenha certeza que a terapia com ARTANE não esteja afetando sua habilidade em realizar tais atividades.
- Devido aos efeitos sedativos, você deve evitar o uso de bebidas alcoólicas ou outros depressores do Sistema Nervoso Central (como medicamentos tranquilizantes), enquanto estiver tomando ARTANE.
- Como esta medicação pode causar diminuição da sudorese e aumento da temperatura corporal, que podem ser graves, ela deve ser usada com cautela quando o clima estiver quente ou durante o exercício, especialmente quando administrado concomitantemente com outros medicamentos que tenham efeitos semelhantes (medicamentos anticolinérgicos) em pacientes cronicamente doentes, que façam uso abusivo de bebidas alcoólicas e que tenham outras doenças do Sistema Nervoso. A dosagem pode vir a ser diminuída de forma que a habilidade de manter o equilíbrio do calor via transpiração não seja prejudicada.
- Você deve entrar em contato com seu médico se apresentar alterações gastrointestinais, febre ou calor excessivo.
- Se ocorrer algum desarranjo gastrointestinal, ARTANE deve ser ingerido juntamente com os alimentos.
- Antes do início do tratamento com ARTANE, você deve passar por uma avaliação oftalmológica para a medida da pressão ocular, que também deve ser monitorizada durante a terapia. Glaucoma em fase inicial pode ser precipitado por drogas da classe de ARTANE.
- Você também deve ser cuidadosamente acompanhado se apresentar problemas cardíacos, renais, no fígado, hipertensão arterial (pressão alta) ou miastenia gravis (ARTANE pode piorar o quadro clínico desta doença).
- Se você estiver fazendo tratamento prolongado de ARTANE, deve ser cuidadosamente monitorizado quanto a reações desagradáveis.
- ARTANE deve ser usado com cuidado em pacientes com glaucoma, doença obstrutiva do trato gastrointestinal ou geniturinário e, em idosos do sexo masculino, com possível hipertrofia da próstata.
- Discinesia tardia (movimentos repetidos involuntários) pode ocorrer em alguns pacientes em terapia prolongada com antipsicóticos ou após a interrupção da terapia com estes medicamentos. Os medicamentos para Doença de Parkinson não aliviam os sintomas da discinesia tardia e, em alguns

casos, podem agravá-los. Entretanto, a Doença de Parkinson e a discinesia tardia frequentemente co-existem em pacientes recebendo tratamento e a terapia com ARTANE pode aliviar alguns destes sintomas. ARTANE não é recomendado para uso em pacientes com discinesia tardia, a menos que tenham doença de Parkinson concomitante.

- Os pacientes com arteriosclerose (obstrução das artérias) cerebral 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 tolerância ao medicamento 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).
- Quando administrado em doses altas ou a pacientes suscetíveis, ARTANE pode causar fraqueza e incapacidade de movimentação de alguns músculos.

Abuso e Dependência

Se esta medicação for auto-administrada repetidamente, ela pode causar tolerância, abstinência e comportamento compulsivo de consumo.

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.

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

Deve-se evitar o uso de ARTANE em pacientes idosos, especialmente em presença de comorbidades como demência e delirium. Caso ARTANE seja utilizado em pacientes idosos, os cuidados devem ser os mesmos recomendados para os adultos, devendo haver acompanhamento médico.

Interações medicamentosas

Drogas sedativas como canabinoides, barbitúricos, opiáceos e álcool podem ter efeitos aditivos com A 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 relaxantes musculares de ARTANE.

ARTANE pode antagonizar os efeitos da metoclopramida e da domperidona na função gastrointestinal. A absorção de levodopa pode ser reduzida quando administrada concomitantemente a ARTANE. ARTANE pode antagonizar os efeitos das drogas parassimpatomiméticas.

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?

ARTANE deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ARTANE comprimido de 2 mg é branco, circular, biconvexo, com vinco tipo unha em uma das faces.

ARTANE comprimido de 5 mg é branco, circular, biconvexo, com vinco simples em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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-encefálica, que são, normalmente, mais suscetíveis à salivação excessiva, podem preferir o uso 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.

Doença de Parkinson Idiopática

Como terapia inicial, 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 3 a 5 dias, até que um total de 6 a 10 mg seja administrado diariamente.

Limite máximo diário

A dose diária total dependerá da resposta clínica. Muitos pacientes obtém benefício máximo com dose total diária 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.

Doença de Parkinson Induzida 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 com base na resposta do paciente.

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 as 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 do grau de controle dos 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 substituir, total ou parcialmente, 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 vezes, 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 mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar ARTANE no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não

tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.

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

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

As frequências das reações adversas ao cloridrato de triexifenidil não estão definidas. Estima-se que efeitos colaterais leves, tais como boca seca, visão turva, tontura, náusea leve ou nervosismo, ocorram 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 a Doença de Parkinson não tratada. 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 inflamação da glândula parótida secundárias à secreção excessiva da boca, erupções cutâneas, dilatação do cólon, paralisia dos movimentos intestinais e certas manifestações psiquiátricas tais como delírio, alucinações, euforia e paranoia, sendo que todas elas podem ocorrer com qualquer medicamento semelhante à atropina, foram raramente relatados com ARTANE.

Podem ocorrer efeitos colaterais associados ao uso de qualquer medicamento semelhante à atropina, como confusão mental, prejuízo da memória, constipação, sonolência, retenção urinária, aumento da frequência cardíaca, dilatação das pupilas, pressão ocular aumentada, fraqueza, vômito e dor de cabeça. 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 foram relatados na literatura, em pacientes pediátricos: aumento de movimentos de algumas partes do corpo e perturbações do movimento, psicose, esquecimento, perda de peso, agitação e alterações no sono.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à através do seu serviço de atendimento.

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; dificuldade para respirar; 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, confusão mental, agitação, hiperatividade, alterações da marcha, perda de memória, paranoia e agressividade podem estar presentes. A condição pode progredir até redução da vigília e da consciência, coma, paralisia, parada cardíaca e respiratória 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 rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0604

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Esta bula foi aprovada em 18/06/2019.

Artane_com_VP_v02





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
18/06/2019	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	-2 mg X 30 comprimidos -5 mg X 30 comprimidos
15/10/2015	0912827/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-2 mg X 30 comprimidos -5 mg X 30 comprimidos
							5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	
31/01/2014	0086220/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 500 mg x 5 cápsulas; - 500 mg x 30 cápsulas
15/04/2013	0284221/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12							

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.

CONFIDENCIAL