

Prospecto: información para el usuario

Artane 2 mg comprimidos

Artane 5 mg comprimidos

Trihexifenidilo, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Artane y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Artane
3. Cómo tomar Artane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Artane
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Artane y para qué se utiliza

Artane pertenece al grupo de medicamentos conocido como antiparkinsonianos.

Artane se utiliza para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson y los síntomas de reacciones extrapiramidales (como movimientos involuntarios, agitación, rigidez muscular y contracciones musculares) provocadas por otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Artane

No tome Artane:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión en el interior del ojo).
- si padece dificultades para orinar (de origen prostático o por otra causa)
- si tiene cardiopatía descompensada (enfermedad del corazón)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Artane, especialmente:

- si ha tenido enfermedad obstructiva intestinal (como estreñimiento grave) o de retención urinaria.
- si durante el tratamiento observa la aparición reacciones alérgicas o algún signo de intolerancia al medicamento.

- si tiene tensión sanguínea elevada
- si tiene algún problema del riñón, del corazón ó del hígado
- si debe tomar el medicamento en temporadas de mucho calor, ya que puede provocar disminución o pérdida de la sudoración.
- si tiene algún problema ocular
- si padece demencia, ya que se puede producir un empeoramiento del deterioro intelectual.
- si sufre una enfermedad llamada miastenia gravis (enfermedad que se caracteriza por debilidad muscular)
- si tiene movimientos anormales en la cara y la lengua ya que pueden ser un signo de una enfermedad grave que se conoce como discinesia tardía
- si es una persona de edad avanzada.

Si nota alguna alteración psíquica, consulte inmediatamente a su médico.

Durante el tratamiento prolongado con Artane, el médico puede hacerle pruebas analíticas con regularidad y determinaciones periódicas de la presión intraocular.

No interrumpa el tratamiento de forma súbita sin consejo de su médico.

Otros medicamentos y Artane

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Artane, o bien, Artane puede afectar a la eficacia de otros medicamentos que se tomen al mismo tiempo o aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Medicamentos atropínicos: (antidepresivos imipramínicos, la mayoría de los antihistamínicos H₁, antiespasmódicos atropínicos, otros antiparkinsonianos anticolinérgicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos).
- Inhibidores de la MAO, amantadina y ciertos antidepresivos tricíclicos.
- Antiácidos o antidiarreicos, se debe evitar la administración de estos medicamentos durante la hora siguiente a la administración de Artane.
- Levodopa, no se recomienda el uso simultáneo si existe historia de psicosis.

Toma de Artane con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la aparición de efectos adversos.

Artane puede tomarse con las comidas.

Embarazo ,lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible que no tome este medicamento durante el embarazo.

No debe tomar Artane comprimidos si está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Artane comprimidos puede producir problemas de visión o de atención, lo que haría peligroso conducir o manejar herramientas o máquinas.

Artane contiene Almidón de maíz, fosfato cálcico dibásico y estearato magnésico

3. Cómo tomar Artane

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis es variable y debe adaptarse a la intensidad de los problemas así como a la susceptibilidad individual de cada paciente.

En general, la dosis inicial será de 1 comprimido de 2 mg al día. Su médico podrá aumentar su dosis de forma gradual durante 3-5 días hasta aproximadamente 5 a 10 mg fraccionados en varias tomas al día. La dosis máxima por día es de 15 mg.

Artane se encuentra disponible en comprimidos de 2 y 5 mg

Uso en niños

Artane no debe utilizarse en niños.

Si estima que la acción de Artane es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de Artane deben tragarse enteros con agua después de las comidas. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si toma más Artane del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve el medicamento con usted. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Artane

Si olvida tomar una dosis, tómese la tan pronto lo recuerde a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Artane

No interrumpa el tratamiento a menos que se lo indique su médico. Si interrumpe el tratamiento de una forma brusca puede padecer agravamiento de sus síntomas. Si necesita dejar de tomar Artane su médico le indicará la mejor forma de hacerlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Artane puede producirle:

- Sequedad en la boca
- Estreñimiento
- Problemas de visión
- Retención de la orina
- Agitación
- Confusión
- Alucinaciones
- Sentimientos optimistas
- Incapacidad de dormir o descansar
- Olvidos
- Ilusiones de tipo paranoide (preocupación porque algo malo esté sucediendo sin ninguna razón).

Estos efectos son más frecuentes en personas de edad avanzada que son más sensibles al tratamiento y que pueden manifestar agitación o problemas psíquicos de forma eventual. (Ver sección 2 Advertencias).

Otros efectos que pueden aparecer son:

- Inflamación del tejido de sostén de los dientes debido a la sequedad de boca
- Erupción cutánea
- Dilatación del colon
- Oclusión intestinal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Artane

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Artane 2 mg comprimidos

- El principio activo es trihexifenidilo. Cada comprimido contiene 2 mg de hidrocloreuro de trihexifenidilo.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, fosfato cálcico dibásico y estearato magnésico.

-

Composición de Artane 5 mg comprimidos

- El principio activo es trihexifenidilo. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreuro de trihexifenidilo.

Los demás componentes son: almidón de maíz, fosfato cálcico dibásico y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Artane se presenta en envases blíster de PVC transparente / Aluminio conteniendo 25 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8

27010 VALLE SALIMBENE (Pavía)

ITALIA

Teléfono: 0039 0382 422008

e-mail: amministrazione@teofarma.it

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.