

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

ARTANE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Una compressa contiene:

Principio attivo

Triesifenidile cloridrato mg 2

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

L'Artane è indicato per il trattamento del parkinsonismo e del morbo di Parkinson postencefalitico. Esso è efficace in un'alta percentuale di pazienti e riduce sia il tremore che la rigidità.

L'Artane diminuisce anche la scialorrea che si accompagna al morbo di Parkinson.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

L'Artane deve essere somministrato per via orale iniziando con una dose di 2 mg, 2 o 3 volte al giorno, in corrispondenza dei pasti. Dosi di 6-10 mg al giorno sono abitualmente sufficienti a ottenere buoni risultati terapeutici.

Nel morbo di Parkinson sono talvolta necessarie dosi più alte da 12 a 15 mg al giorno.

Dosi superiori ai 20 mg sono in genere mal tollerate e sono utili solo in rari casi.

Se l'Artane è usato in associazione con altri farmaci antiparkinsoniani sono sufficienti piccole dosi.

Nei pazienti affetti da intensa scialorrea è utile somministrare l'Artane dopo i pasti.

Nei pazienti che accusano spiccata secchezza della bocca l'Artane può essere somministrato prima dei pasti, purché ciò non provochi nausea. La secchezza della bocca può essere mitigata bevendo piccoli sorsi d'acqua o con l'uso di caramelle o di gomma da masticare.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

I pazienti trattati con triesifenidile cloridrato devono essere sottoposti ad una valutazione gonioscopica e ad un monitoraggio della frazione intraoculare ad intervalli regolari.

L'impiego di Artane in pazienti affetti da disturbi cardiaci, renali e da insufficienza epatica, deve essere effettuato con cautela.

La presenza di un glaucoma o di ipertrofia prostatica sono controindicazioni all'uso di questo farmaco.

In pazienti anziani, il dosaggio deve essere ridotto ed è necessaria una attenta sorveglianza. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni medicamentose ed altre

Può sostituire in toto o in parte altri farmaci inibitori del parasimpatico.

Esplica attività sinergica con L-dopa (di cui consente la riduzione del dosaggio) nel morbo di Parkinson e parkinsonismo.

Può essere usato in concomitanza con alcaloidi della belladonna, antistaminici, antidepressivi triciclici inibitori delle monoamino ossidasi.

4.6. Gravidanza e allattamento

Se ne sconsiglia l'uso in tali condizioni. Il farmaco va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Poiché il farmaco può determinare sonnolenza e modificare i tempi di reazione, è opportuno avvertire coloro che potrebbero condurre veicoli di qualsiasi tipo o attendere a operazioni rischiose o comunque richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali più frequenti sono secchezza delle fauci, midriasi, cicloplegia, stitichezza, tachicardia, ritenzione urinaria e disturbi psichici.

Possono insorgere anche nausea, vomito e cefalea. Se i disturbi sono di lieve entità la dose può essere ridotta fino a che si è sviluppata tolleranza. La comparsa di nausea, vomito e disturbi psichici obbliga l'interruzione della terapia.

La somministrazione di Artane può scatenare un attacco di glaucoma in pazienti predisposti alla chiusura dell'angolo. E' consigliabile che i pazienti sotto trattamento con trisifenidile cloridrato siano sottoposti a periodici controlli gonioscopici e della pressione oculare.

Inoltre, pazienti affetti da ipertrofia prostatica possono andare incontro a ritenzione urinaria e pazienti con disturbi gastrointestinali debbono essere sorvegliati per evitare la comparsa di ostruzione intestinale.

Disturbi psichici caratterizzati da confusione mentale ed eccitazione possono insorgere con l'uso di dosi superiori ai 12 mg o in pazienti predisposti (ad esempio anziani o pazienti con disturbi mentali in atto).

Nei casi più gravi possono comparire delirio, allucinazioni e reazioni paranoide.

Tuttavia su una casistica di alcune centinaia di casi, l'incidenza di gravi effetti collaterali non sembra superare il 3%.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati segni da sovradosaggio a dosi superiori a 300 mg.

In caso di sovradosaggio acuto i sintomi e i segni sono quelli di intossicazione da atropina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Il farmaco è caratterizzato da una spiccata azione anticolinergica centrale e da effetti anticolinergici periferici meno marcati di quelli indotti dall'atropina.

5.2 Proprietà Farmacocinetica.

L'Artane viene rapidamente assorbito, metabolizzato, distribuito ed escreto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 varia tra 10 e 950 mg/kg a seconda della specie e della via di somministrazione. Il farmaco non ha evidenziato effetti teratogeni e non ha influenzato la fertilità degli animali trattati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Amido di mais pregelatinizzato, Amido di mais, Calcio fosfato bibasico, Magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Validità

Durata di validità: 5 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e capacità del contenitore.

2 mg compresse 50 compresse in blister opaco PVC/AL

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 003488057

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07.09.1960/Giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO.

Giugno 2010