

Resumo das Características do Medicamento

1. Nome do medicamento

ARTANE 2 mg comprimidos

ARTANE 5 mg comprimidos

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido contém 2 mg ou 5 mg de cloridrato de trihexifenidilo.
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. Forma farmacêutica

Artane apresenta-se sob a forma de comprimidos.

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

Artane está indicado no tratamento da doença de Parkinson e outras formas de parkinsonismo, nomeadamente aquele induzido por drogas (iatrogénico) como os medicamentos antipsicóticos.

Artane é eficaz na diminuição da rigidez muscular, do tremor das extremidades, da sialorreia e da bradicinésia associados à Doença de Parkinson, e também, dos efeitos extrapiramidais causados por tratamentos antipsicóticos.

4.2. Posologia e modo de administração

As doses óptimas de Artane devem ser determinadas inicialmente com uma posologia baixa que se irá aumentar gradualmente.

A posologia normal para a doença de Parkinson é de 6-10 mg por dia, embora em determinadas situações a dose média total possa ser de 12-15 mg por dia. No doente idoso, a dose não deve ultrapassar os 10 mg por dia.

Artane deve ser administrado por via oral em doses divididas, 3-4 vezes por dia, antes ou depois das refeições, de acordo com a reacção do doente.

A duração do tratamento é por tempo indeterminado, consoante as instruções do médico assistente.

O tratamento com Artane não deve ser interrompido de um momento para o outro.

4.3 Contra-indicações

Artane está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade ao cloridrato de trihexifenidilo, ou a qualquer dos excipientes dos comprimidos.

Está também contra indicado em doentes com glaucoma de ângulo fechado e discinésias tardias.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências

Os doentes a serem tratados com o Artane devem ser submetidos a uma avaliação gonioscópica antes do início do tratamento e a uma monitorização cuidadosa das pressões intra-oculares.

O Artane deve ser administrado com precaução no tempo quente, especialmente quando usado concomitantemente com outros medicamentos com acção semelhante à atropina para doenças crónicas, alcoólicos, indivíduos com doenças do sistema nervoso central ou indivíduos que façam trabalho manual em ambientes quentes. Pode ocorrer precocemente anidrose, deve ser considerada a possibilidade de hipertermia. A dose deve ser diminuída para que a capacidade de manter o equilíbrio da temperatura corporal, por via da transpiração, não seja afectada. Têm ocorrido casos anidrose grave e hipertermia fatal, com o uso de anticolinérgicos, nas condições acima descritas.

Precauções

Os doentes com hipertensão, alterações cardíacas, hepáticas ou renais, devem ser cuidadosamente vigiados.

Uma vez que o Artane tem propriedades semelhantes à atropina, os doentes submetidos a tratamento prolongado, devem ser cuidadosamente vigiados relativamente a reacções adversas.

Dado que o Artane tem uma actividade parasimpaticolítica, deve ser usado com precaução em doentes com glaucoma, doença obstrutiva do tracto gastrointestinal ou genito-urinário, e em homens idosos com possível hipertrofia prostática. Os medicamentos parasimpaticolíticos, tal como o Artane, podem precipitar um glaucoma incipiente.

Pode surgir uma discinésia tardia em alguns doentes submetidos a uma terapêutica prolongada com medicamentos anti-psicóticos ou após a descontinuação da terapêutica com estes medicamentos. Os agentes

antiparkinsónicos não aliviam os sintomas de uma discinésia tardia, e, em algumas situações, podem agravá-los. No entanto, o parkinsonismo e a discinésia tardia podem coexistir em doentes submetidos a tratamento crónico com neurolépticos, e a terapêutica anticolinérgica com Artane pode aliviar alguns dos sintomas do parkinsonismo. O uso do Artane não é recomendado para doentes com discinésia tardia, a menos que tenham uma doença de Parkinson concomitante.

Podem ocorrer reacções de confusão mental, agitação, alterações do comportamento, ou náuseas e vómitos. A estes doentes deve permitir-se que desenvolvam uma tolerância através da administração inicial de uma dose baixa e do aumento gradual da dose até que seja alcançado o nível de eficácia. Se ocorrer uma reacção grave, a administração do medicamento deve ser descontinuada por poucos dias e retomada numa dosagem mais baixa. As alterações psiquiátricas podem resultar do uso indiscriminado (levando a uma sobredosagem) para sustentar uma euforia continuada (ver secção 4.9 *Sobredosagem*).

A segurança e a eficácia em doentes pediátricos ainda não foi estabelecida pelo que não se recomenda a utilização de Artane em crianças.

Embora o cloridrato de trihexifenidilo não esteja classificado como uma substância controlada, o Artane pode criar habitude, devido às suas propriedades estimulantes e eufóricas, comuns a todos os fármacos anticolinérgicos.

4.5. Interações medicamentosas e outras

Artane inibe a acção dos procinéticos com acção parassimpaticomimética nomeadamente o cisapride.

Os canabinóides, barbitúricos, opiáceos e o álcool podem ter efeitos aditivos com o Artane, existindo, por isso, um risco de abuso.

A utilização concomitante de Artane com o álcool ou outros depressores do SNC, pode causar um aumento dos efeitos sedativos.

Os inibidores da monoamino oxidase e os antidepressivos tricíclicos que possuam uma actividade anticolinérgica significativa podem intensificar os efeitos anticolinérgicos dos agentes antidiscinéticos devido às actividades anticolinérgicas secundárias destes medicamentos.

4.6. Gravidez e aleitamento

Artane não deve ser utilizado durante a gravidez.

Tal como outros medicamentos com propriedades anticolinérgicas, Artane pode suprimir a lactação.

Não é conhecido se este medicamento è excretado no leite materno. Atendendo a que muitos medicamentos são excretados no leite materno, devem ser tomadas todas as precauções quando o Artane è administrado durante o periodo de aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Artane pode alterar as capacidades físicas e/ou mentais necessárias para a realização de tarefas perigosas, tais como usar máquinas ou conduzir veículos a motor. Os doentes deverão ser advertidos sobre a utilização de máquinas, incluindo automóveis, até estarem razoavelmente seguros de que a terapêutica com o Artane não afecta, de modo adverso, a sua capacidade para tais actividades.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos adversos são normalmente ligeiros e traduzem-se essencialmente por: secura da boca, perturbações da visão, vertigens, náuseas, vômitos e obstipação ou nervosismo. Estes efeitos adversos foram verificados em 30-50% dos doentes tratados. Estes sintomas originados pela toma de Artane são, no entanto, menos incomodativos que os provocados pelos alcalóides de beladona e que os resultantes do não alívio do parkinsonismo. Estes efeitos tendem a diminuir ou mesmo desaparecer com a continuação do tratamento. No entanto, é recomendável um ajuste cuidadoso da dose, quantidade de medicamento ou intervalo entre as tomas.

Têm sido raramente notificados, com o Artane, casos isolados de paotidite supurativa secundária à secura da boca excessiva, rash cutâneo, dilatação do cólon, íleus paralítico e algumas manifestações psiquiátricas tais como agitação psico-motora, confusão mental, alucinações e paranóia. Todos estes efeitos adversos podem ocorrer com qualquer dos medicamentos com acção semelhante à atropina.

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização de qualquer medicamento de acção semelhante à atropina incluem disfunções cognitivas, incluindo confusão e perda da memória; obstipação, sonolência, hesitação ou retenção urinária, taquicárdia, midriase, aumento da pressão intraocular, fraqueza, vômitos e cefaleias.

Em doentes tratados com cloridrato de trihexifenidilo, tem sido notificado a ocorrência de glaucoma de ângulo fechado.

Para além dos acontecimentos adversos observados no adulto, têm sido referidos, na literatura, os seguintes acontecimentos adversos, em doentes pediátricos: hiperquinésia, psicoses, esquecimento, perda de peso, agitação, coreia e alterações do sono.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9. Sobredosagem

Tem sido referido que a DL50 média oral do Artane è 365 mg/Kg (325 a 410 mg/Kg) no rato e 1660 mg/Kg (1420 a 1940 mg/Kg) na ratazana. Cães que receberam uma dose de 40 mg/kg apresentaram vômitos, agitação seguida de sonolência, alterações do equilíbrio e midriase. Em humanos, a ingestão de doses até aos 300 mg (5 mg/Kg) não provocou casos fatais ou sequelas. No entanto, têm sido notificados casos raros de morte associados a sobredosagens com o trihexifenidilo ingerido em simultâneo com outros agentes depressores do SNC ou em doentes com patologia respiratória.

As concentrações sanguíneas de trihexifenidil associadas a casos fatais variaram entre 0,03 e 0,08 mg/l.

Sinais e Sintomas

A sobredosagem com Artane induz sintomas centrais típicos da intoxicação por atropina (o síndrome anticolinérgico central). O diagnóstico correcto depende do reconhecimento dos sinais periféricos do bloqueio parasimpático, incluindo as pupilas dilatadas e hiporeactivas; pele seca, quente; rubor facial; diminuição das secreções da boca, faríngeas, nasais e brônquicas; respiração fétida; temperatura elevada; taquicardia, arritmias cardíacas; diminuição dos ruídos intestinais e retenção urinária. Podem estar presentes sinais neuro-psiquiátricos tais como delírio, desorientação, ansiedade, alucinações, ilusões, confusão, incoerência, agitação, hiperactividade, ataxia, perda de memória, paranóia, agressividade e convulsões. A situação pode evoluir para estupor, coma, paralisia, paragem cardíaca e respiratória e morte.

Tratamento

O tratamento de sobredosagem aguda envolve uma terapêutica sintomática e de suporte. Deve ser instituída uma lavagem gástrica ou outros métodos para limitar a absorção. Se for observada uma excitação do SNC, pode ser administrada uma pequena dose de diazepam ou um barbitúrico de curta acção. As fenotiazinas estão contra-indicadas devido à sua acção antimuscarínica que pode intensificar a toxicidade, causando o coma. Poderá ser necessário suporte respiratório, respiração artificial ou agentes vasopressores. A hiperpirexia deve ser revertida, o volume dos fluídos deve ser repostado e o balanço ácido mantido. A alcaliação pode ser necessária. Não é conhecido se o Artane é dializável.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.5.1, Sistema Nervoso Central. Antiparkinsonianos. Anticolinérgicos.

Código ATC: N04AA01

O cloridrato de trihexifenidilo é um antiparkinsoniano anticolinérgico. Produz uma acção semelhante à da atropina, tendo um efeito inibitório sobre o sistema nervoso parassimpático. Paralelamente, tem um efeito espasmolítico directo no músculo liso, cardiovagal inibitório e midriático. O mecanismo exacto de acção no parkinsonismo não é totalmente conhecido, mas resulta provavelmente do bloqueio de impulsos eferentes e da inibição central de centros motores cerebrais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de trihexifenidilo é bem absorvido pelo tracto gastrointestinal. Desaparece rapidamente do plasma e tecidos e não se acumula no organismo durante a administração prolongada de doses convencionais.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Até ao momento, não foram efectuados estudos de reprodução, carcinogenicidade, mutagenicidade e genotoxicidade com o cloridrato de trihexifenidilo em animais.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho, fosfato de cálcio dibásico, amido pré-gelificado e estearato de magnésio.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar à temperatura controlada (15^o-25^oC) e proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister de PVC/alumínio.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. Titular da autorização de introdução no mercado

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Itália

Telefone: 0039382422008

Contacto em Portugal: 213964319

Fax: 00390382525845

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

8. Números da autorização de introdução no mercado

ARTANE 2 mg

Registo nº 8933028, 20 comprimidos, 2 mg, blister de PVC/Alu

Registo nº 8933036, 60 comprimidos, 2 mg, blister de PVC/Alu

ARTANE 5 mg

Registo nº 8933044, 20 comprimidos, 5 mg, blister de PVC/Alu

Registo nº 8933051, 60 comprimidos, 5 mg, blister de PVC/Alu

9. Data da primeira autorização/renovação da autorização de introdução no mercado

Data da primeira autorização: 13 Maio 1983

Data de revisão: 28 Novembro 1996

Data da última renovação: 11 Setembro 2009

10. Data de revisão do texto

11 Setembro 2009