

Nome Comercial: **ARTANE - WYETH**

Apresentação	Composição	Informações Técnicas	
Indicações	Contra-indicações	Precauções	Interações
Reações Adversas	Posologia	Superdosagem	Bula Completa

APRESENTAÇÕES

30 comprimidos de 2 mg
30 comprimidos de 5 mg

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém cloridrato de triexifenidila 2 mg ou 5 mg.

USO ADULTO

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

ARTANE (cloridrato de triexifenidila) é o substituto piperidínico, cloridrato de 3-(1-piperidil)-1-fenil-ciclohexil-1-propanol, que exerce um efeito inibidor direto sobre o sistema nervoso parassimpático. Também tem efeito relaxante sobre a musculatura lisa; exercido diretamente sobre o próprio tecido muscular e, indiretamente, através de um efeito inibidor sobre o sistema nervoso parassimpático. Suas propriedades terapêuticas são similares às da atropina, embora os efeitos colaterais indesejáveis sejam menos frequentes e menos graves do que com esta.

INDICAÇÕES

É indicado como coadjuvante no tratamento de todas as formas de parkinsonismo (pós-encefálico, arteriosclerótico e idiopático). É frequentemente útil como terapia adjuvante ao se tratar estas formas de parkinsonismo com levodopa. Além disso, é indicado para controle de distúrbios extra-piramidais, causados por medicamentos que agem sobre o Sistema Nervoso Central como as benzodiazepinas, fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com glaucoma de ângulo agudo. Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente.

PRECAUÇÕES

Os pacientes a serem tratados com ARTANE (cloridrato de triexifenidila) devem realizar uma avaliação gonioscópica e monitorização cuidadosa da pressão intra-ocular em intervalos periódicos regulares. Pacientes com distúrbios cardíacos, hepáticos ou renais, ou com hipertensão, devem ser mantidos sob observação rigorosa.

Já que o uso de cloridrato de triexifenidila pode continuar indefinidamente em alguns casos e como tem propriedades similares às da atropina, os pacientes devem ser submetidos a observação a longo prazo constante e cuidadosa para evitar reações alérgicas e outras reações indesejáveis. Visto que o cloridrato de triexifenidila possui atividade parassimpaticolítica, ele deve ser usado com cuidado em pacientes com glaucoma, doença obstrutiva do trato gastrointestinal ou genito-urinário e em idosos com provável hipertrofia prostática. Os pacientes geriátricos, particularmente aqueles com mais de 60 anos de idade,

frequentemente desenvolvem sensibilidade às ações de medicamentos deste tipo e, portanto, necessitam de adequação cuidadosa da dosagem. Glaucoma incipiente pode ser precipitado por medicamentos parassimpáticos como o cloridrato de triexifenidila.

Pode surgir discinesia tardia em alguns pacientes recebendo terapia a longo prazo com medicamentos anti-psicóticos, ou após a terapia com estes medicamentos ter sido interrompida. Os agentes anti-parkinsonianos não aliviam os sintomas de discinesia tardia e, em alguns casos, podem agravá-los. ARTANE (cloridrato de triexifenidila) não é recomendado para pacientes com discinesia tardia.

Não há estudos controlados sobre o uso de ARTANE (cloridrato de triexifenidila) durante a gravidez e a lactação; portanto, seu uso nestas circunstâncias só deve ser considerado se o benefício esperado superar os riscos potenciais.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

USO SIMULTÂNEO COM LEVOPOPA

Quando ARTANE (cloridrato de triexifenidila) é usado simultaneamente com levodopa, a dose usual de cada um pode necessitar ser reduzida. O ajuste cuidadoso é necessário, dependendo dos efeitos colaterais e do grau de controle dos sintomas. A dosagem de ARTANE (cloridrato de triexifenidila) de 3 a 6 mg ao dia em doses divididas, geralmente é adequado.

USO SIMULTÂNEO COM OUTROS INIBIDORES PARASSIMPÁTICOS

ARTANE (cloridrato de triexifenidila) pode substituir totalmente ou em parte outros inibidores parassimpáticos. A técnica usual é a substituição parcial inicialmente, com redução progressiva do outro medicamento, à medida em que a dose de cloridrato de triexifenidila aumenta.

REAÇÕES ADVERSAS

Cerca de 30 a 50% dos pacientes terão efeitos colaterais leves como boca seca, visão turva, tontura, náusea leve ou nervosismo. Estas sensações, porém, são muito menos problemáticas com ARTANE (cloridrato de triexifenidila) do que com alcalóides de beladona e geralmente causam menos mal-estar do que o parkinsonismo não controlado. Estas reações tendem a se tornar menos acentuadas e até mesmo a desaparecer, à medida que o tratamento continua. Mesmo antes destas reações terem desaparecido espontaneamente, elas podem ser frequentemente controladas através do ajuste cuidadoso da dosagem, quantidade de medicamento ou intervalo entre as doses.

Casos isolados de parotidite supurativa secundária à secreção excessiva da boca, erupções cutâneas, dilatação do cólon, íleo paralítico e certas manifestações psiquiátricas como delírios e alucinações, além de um caso duvidoso de paranóia, que podem ocorrer com medicamentos semelhantes à atropina, raramente foram observados com ARTANE (cloridrato de triexifenidila).

Os pacientes com arteriosclerose, ou com uma história de idiosincrasia a outros medicamentos podem ter reações de confusão mental, agitação, distúrbio de comportamento, ou náusea e vômito. Deve-se tentar desenvolver tolerância nestes pacientes, através da administração inicial de uma pequena dose, com

aumento gradual da dosagem, até que se atinja um nível eficaz. Se ocorrer alguma reação grave, o uso do medicamento deve ser interrompido por alguns dias e reintroduzido numa dosagem menor. Os distúrbios psiquiátricos podem resultar do uso indiscriminado (levando a um excesso de dosagem) para manter euforia contínua.

Os efeitos colaterais potenciais associados ao uso de qualquer medicamento semelhante à atropina incluem constipação, sonolência, retenção ou hesitação urinária, taquicardia, dilatação da pupila, pressão intra-ocular aumentada, fraqueza, vômito e cefaléia.

Reportou-se a ocorrência de glaucoma de ângulo estreito devido a tratamento a longo prazo com ARTANE (cloridrato de triexifenidila).

POSOLOGIA

A posologia deve ser individualizada. A dosagem inicial deve ser baixa e então aumentada gradualmente, especialmente em pacientes com mais de 60 anos de idade. A ingestão de ARTANE (cloridrato de triexifenidila) antes ou após as refeições deve ser determinada de acordo com a reação do paciente. Pacientes pós-encefálicos, que geralmente tendem a salivação excessiva, podem preferir a ingestão após as refeições e podem ainda necessitar de pequenas doses de atropina, o que, em tais circunstâncias, pode ser uma adição eficaz. Se ARTANE (cloridrato de triexifenidila) tender a ressecar a boca em excesso, pode ser melhor tomá-lo antes das refeições, a não ser que cause náusea. Se for tomado após as refeições, a sede pode ser controlada por doces de menta, gomas de mascar, ou água.

PARKINSONISMO IDIOPÁTICO

Como terapia inicial para parkinsonismo, 1 mg de ARTANE (cloridrato de triexifenidila) pode ser administrado no primeiro dia. A dose pode ser então aumentada em 2 mg, em intervalos de três a cinco dias, até que um total de 6 a 10 mg seja dado diariamente. A dose diária total dependerá do que se considerar um nível ideal. Muitos pacientes obtêm benefício máximo do total diário de 6 a 10 mg, mas alguns pacientes, principalmente aqueles do grupo pós-encefálico, podem requerer uma dose diária total de 12 a 15 mg.

A ingestão diária total de comprimidos de ARTANE (cloridrato de triexifenidila) é melhor tolerada se dividida em 3 doses e tomada às refeições. Doses altas (10 mg ao dia) podem ser divididas em 4 partes, com 3 doses administradas às refeições e a quarta na hora de dormir.

PARKINSONISMO INDUZIDO POR MEDICAMENTO

A quantidade e a frequência da dosagem de ARTANE (cloridrato de triexifenidila) necessário para controlar reações extra-piramidais aos tranquilizantes comumente usados, notavelmente as fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas, devem ser determinadas empiricamente. A dosagem diária total geralmente varia entre 5 e 15 mg, embora, em alguns casos, estas reações tenham sido controladas satisfatoriamente com uma dose de até 1 mg. Se as manifestações extra-piramidais não forem controladas em algumas horas, as doses seguintes podem ser progressivamente aumentadas, até que se obtenha um controle satisfatório. Este controle pode ser mais rapidamente obtido através da redução temporária da dosagem de tranquilizante ao se introduzir a terapia com ARTANE (cloridrato de triexifenidila) e, então, ajustando-se a dosagem dos dois medicamentos, até que o efeito desejado seja obtido sem o início de reações extra-piramidais. Às vezes, é possível manter o paciente com uma dosagem reduzida de

ARTANE (cloridrato de triexifenidila) após as reações terem permanecido sob controle por vários dias. Reportou-se casos em que estas reações permaneceram em remissão por longos períodos, após a terapia com ARTANE (cloridrato de triexifenidila) ter sido interrompida.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Nenhum antídoto específico tem sido identificado. O tratamento consiste em terapia sintomática e de suporte. O paciente deve ser hospitalizado e monitorado rigorosamente, incluindo ECG contínuo. Se o paciente estiver consciente e não estiver sofrendo convulsões o estômago deverá ser esvaziado imediatamente pela indução de vômito ou pela lavagem gástrica. São essenciais a reposição de líquidos e a redução de hiperpirexia. Lavagem salina intestinal pode também ser administrada. Pode ser conveniente o uso de antagonistas anticolinérgicos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Mantenha a embalagem fechada, em local fresco e protegido da luz. Não use este ou qualquer outro medicamento após a data de validade impressa na embalagem.

Como ocorre com todos os medicamentos usados na doença de Parkinson, os efeitos podem demorar a aparecer e a dose será ajustada pelo médico de acordo com as necessidades individuais do paciente. Não altere a posologia recomendada sem avisar o médico.

Podem ocorrer efeitos colaterais com o uso de ARTANE (cloridrato de triexifenidila). Os mais comuns são boca seca, alterações visuais, tontura e náusea. Se ocorrerem sensações ou sintomas inesperados, informe seu médico.

ARTANE (cloridrato de triexifenidila) pode interagir com outras drogas e o álcool. Informe seu médico se for necessário o uso concomitante de outros medicamentos.

ARTANE (cloridrato de triexifenidila) deve ser usado com cuidado e sob rígida supervisão médica em pacientes com as seguintes condições: distúrbios cardíacos, hepáticos ou renais, hipertensão arterial, glaucoma, hipertrofia prostática e aqueles com distúrbios psiquiátricos prévios.

O médico deve ser informado se a paciente estiver grávida ou planejar engravidar.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO USE ESTE OU OUTROS MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR
DEPENDÊNCIA.**

Farmacêutico Responsável: Ruy M. Yoshinaga
CRF-SP nº 4997
Registro MS - 1.2110.0083
Marca Registrada, autorizada a
Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda.
Rua Serra de Juréa, 841

São Paulo - Brasil
CNPJ nº 61.072.393/0033-10
Indústria Brasileira