FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Artane 2 mg comprimidos

Artane 5 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Artane 2 mg contiene 2 mg de hidrocloreuro de trihexifenidilo.

Cada comprimido de Artane 5 mg contiene 5 mg de hidrocloreuro de trihexifenidilo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Artane 2 mg: comprimido redondo de color blanco, ranurado por una cara y liso por la otra.

Artane 5 mg: comprimido redondo de color blanco, ranurado por una cara y liso por la otra.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Síndromes Parkinsonianos, especialmente con sintomatología de rigidez muscular y temblor; Sintomatología extrapiramidal, como distonía aguda, acatisia, acinesia, rigidez, sialorrea, sudoración y síndrome parkinsoniano, provocada por neurolépticos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Deberá comenzarse administrando una dosis inicial más baja que se aumentará gradualmente.

Parkinsonismo:

Adultos

La dosis inicial es de 1 a 2 mg diarios el primer día, incrementándose gradualmente en 2 mg cada 3 a 5 días, hasta alcanzar la dosis óptima que oscila generalmente entre 5 y 10 mg fraccionados en tres o cuatro tomas al día, que se realizarán después de las comidas.

Algunos pacientes con parkinsonismo postencefálico pueden precisar dosis más altas siendo, generalmente, la dosis máxima de 15 mg diarios.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

Reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos:

Adultos

Inicialmente 1 mg al día, aumentando la dosis según necesidades y tolerancia o hasta que la dosis diaria total sea de 5 a 15 mg.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

Es posible, en ocasiones, mantener al paciente con una dosis reducida de Artane una vez que se ha controlado la reacción extrapiramidal durante varios días. Así, se han notificado casos en los que las reacciones permanecieron en remisión durante un periodo de tiempo prolongado tras discontinuar tratamiento con Artane.

Pacientes de edad avanzada

Estos pacientes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis media para adultos, por lo que se recomienda especial precaución en los incrementos de dosis.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma de ángulo cerrado
- Cardiopatía descompensada
- En caso de riesgo de retención urinaria asociado a problemas ureoprostáticos

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque Artane no está contraindicado para pacientes con afecciones cardíacas, hepáticas o renales o con hipertensión, deberá ejercerse una supervisión estricta de estos pacientes mientras se encuentren en tratamiento.

Artane debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad obstructiva intestinal y/o del tracto urinario.

Existe riesgo de agravamiento del deterioro intelectual en pacientes con demencia, especialmente en los que padecen enfermedad de Parkinson.

Si el enfermo muestra signos de intolerancia deberá reducirse la dosis o suspender el tratamiento de forma provisional.

Los fármacos anticolinérgicos, incluyendo Artane, no deben retirarse de forma brusca en pacientes con tratamientos prolongados, a fin de evitar recurrencias de los síntomas originales, así como un posible efecto anticolinérgico de rebote. Los médicos prescriptores deben ser conscientes de que Artane puede ser objeto de abuso debido a sus propiedades euforizantes o alucinógenas.

Artane puede producir anhidrosis. Deberán tomarse precauciones en temporadas de mucho calor, especialmente si se administra junto con otros fármacos anticolinérgicos.

Puede precipitarse un glaucoma incipiente con la administración de Artane. Se recomienda realizar determinaciones periódicas de la presión intraocular.

Artane puede provocar o exacerbar discinesia tardía por lo que no se recomienda su uso en este tipo de pacientes.

Como el uso de trihexifenidilo se ha asociado con empeoramiento clínico de la miastenia gravis deberá evitarse su uso o extremar las precauciones en pacientes con miastenia gravis.

Los pacientes que reciban tratamientos prolongados deben someterse a revisiones periódicas con el fin de evitar reacciones no deseadas.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes con más edad pueden mostrar mayor sensibilidad a la acción de sustancias parasimpaticolíticas, por lo que deberá ajustarse la posología de una forma más precisa.

Dado que los fármacos tipo atropina pueden producir síntomas psiquiátricos como confusión, sueño y alucinaciones, Artane deberá utilizarse con extrema precaución en el caso de pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad de uso en niños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Atropina y otras sustancias atropínicas: (antidepresivos imipramínicos, la mayoría de los antihistamínicos H₁, antiespasmódicos atropínicos, otros antiparkinsonianos anticolinérgicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos): posibilidad de aumento de efectos secundarios atropínicos tales como retención urinaria, estreñimiento o sequedad de boca.

Inhibidores de la MAO, amantadina y ciertos antidepresivos tricíclicos: posibilidad de producir excitación, confusión y alucinaciones.

Evitar el empleo de antiácidos o antidiarreicos durante la hora siguiente a la administración de Artane.

El trihexifenidilo puede aumentar la eficacia de la levodopa usados simultáneamente; sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo si existe historia de psicosis.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de hidrocloreto de trihexifenidilo en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Artane 2 mg comprimidos / Artane 5 mg comprimidos durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si hidrocloreto de trihexifenidilo o sus metabolitos se excreta en la leche materna.

Los niños pueden ser sensibles a algunos efectos de los medicamentos antimuscarínicos. Por tanto, no debe utilizarse trihexifenidilo durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Deberá advertirse a los pacientes que conduzcan vehículos o que operen máquinas sobre los riesgos de visión borrosa o reducción de la alerta ligados a la utilización de trihexifenidilo.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo postcomercialización de este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud. Las reacciones adversas notificadas han sido:

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómitos, sequedad de boca y estreñimiento. En casos más raros: dilatación de colón e íleo paralítico.

Trastornos renales y urinarios:

Alteraciones de la micción.

Trastornos oculares:

Problemas de acomodación, visión borrosa, hipertonía ocular, glaucoma de ángulo cerrado en tratamientos prolongados.

Trastornos del sistema nervioso:

Agitación, confusión, alucinaciones, euforia, insomnio, cansancio y en raras ocasiones sueños paranoides con mayor probabilidad en pacientes que reciben dosis elevadas, disminución de la memoria inmediata y de corto plazo e informes de abuso del fármaco por sus propiedades alucinógenas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Parotiditis supurativas secundarias a la sequedad de boca, erupciones cutáneas.

Las reacciones adversas producidas por medicamentos atropínicos 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 por lo que será necesario un ajuste de la posología más preciso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas: al igual que otros medicamentos atropínicos una sobredosis puede ocasionar sequedad de boca, sequedad de piel, midriasis, problemas de acomodación, náuseas y vómitos, disminución de secreciones y sobre todo taquicardia, agitación, confusión mental y alucinaciones, depresión respiratoria. Los síntomas de la estimulación del SNC incluyen: cansancio, confusión, alucinaciones, reacciones paranoides y psicóticas, descoordinación, delirios y en ocasiones, convulsiones. En casos de sobredosis aguda puede producirse depresión del SNC con coma, fracaso respiratorio y circulatorio y muerte.

Tratamiento: tratamiento sintomático con monitorización cardíaca y respiratoria en medio hospitalario. Mantener una vía aérea. Puede administrarse diazepam para controlar la excitación y convulsiones, pero debe considerarse el riesgo de depresión del sistema nervioso central. Deberán corregirse la acidosis y la hipoxia. No se recomienda la utilización de agentes antiarrítmicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiparkinsonianos, agentes anticolinérgicos, código ATC: N04AA01

Antiparkinsoniano de acción colinérgica central y periférica. Mejora el temblor y la hipertensión pero tiene menos efecto sobre la acinesia. Produce una acción bloqueante de tipo atropínico de las estructuras periféricas con innervación parasimpática, incluyendo músculo liso. También muestra una acción espasmolítica directa y efectos midriáticos débiles, antisilagogos y cardiovagales. A dosis bajas, trihexifenidilo deprime el SNC pero a dosis elevadas se produce excitación cerebral con signos similares a los de la toxicidad por atropina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Trihexifenidilo se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal. El comienzo de la acción es de 1 hora tras la administración oral. El pico de actividad se observa tras 2 ó 3 horas. La duración de la acción de una dosis única es de 6 a 12 horas de forma dependiente de la dosis. Se ha demostrado que aproximadamente un 60% de la dosis de trihexifenidilo administrada se excreta en la orina en forma de metabolitos (derivados hidroxilados) y que la cantidad de trihexifenidilo no metabolizada es muy baja y no puede medirse por las técnicas actuales.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En diversos ensayos de toxicidad aguda, se observaron síntomas inmediatos tras administración intravenosa y a las 5 horas tras la administración oral. El principal síntoma es la convulsión desapareciendo éste al cabo de 5-7 horas tras la administración.

Estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros han demostrado que la administración repetida de clorhidrato de trihexifenidilo provoca un aumento en la incidencia de efectos adversos debidos al efecto farmacodinámico del clorhidrato de trihexifenidilo.

El hidrocloreuro de trihexifenidilo ha resultado ser no mutagénico en las pruebas de Ames y de linfoma de ratón. Sin embargo, en el ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro* en células de pulmón de hamster con activación metabólica con la fracción postmitocondrial (S9), se encontró un aumento estadísticamente significativo aunque también provocó una precipitación clara de Artane® en el medio, siendo un resultado no concluyente.

No se han realizado estudios para investigar el potencial carcinogénico, ni la toxicidad para la reproducción y el desarrollo, del clorhidrato de trihexifenidilo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Fosfato cálcico dibásico
Estearato magnésico

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase blíster de PVC transparente / Aluminio conteniendo 25 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

ITALIA

Teléfono: 0039 0382 422008

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artane 2 mg comprimidos: 38.334

Artane 5 mg comprimidos: 38.333

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización: 01/noviembre/ 1962

Fecha de la última renovación: 12/noviembre/ 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022