

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **ARTANE 2 mg compresse** **Triesifenidile**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ARTANE 2 mg compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARTANE 2 mg compresse
3. Come prendere ARTANE 2 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARTANE 2 mg compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1 Che cos'è ARTANE 2 mg compresse e a cosa serve**

ARTANE contiene il principio attivo triesifenidile.

È indicato:

- per il trattamento del morbo di Parkinson postencefalitico,
- per il trattamento delle malattie i cui sintomi sono uguali a quelli della malattia di Parkinson (parkinsonismo).

Riduce sia il tremore che la rigidità.

Diminuisce anche la scialorrea (aumentata salivazione) che accompagna la malattia di Parkinson.

#### **2 Cosa deve sapere prima di prendere ARTANE 2 mg compresse**

##### **Non prenda ARTANE 2 mg compresse :**

- se è allergico al triesifenidile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione oculare),
- se soffre di ipertrofia prostatica (aumento del volume della prostata).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARTANE 2 mg compresse.

Consulti il medico se:

- Se soffre di disturbi cardiaci, renali, epatici.
- Se è anziano, il dosaggio deve essere ridotto ed è necessaria un'attenta sorveglianza.

Si consiglia di effettuare regolarmente un controllo gonioscopico (esame per valutare le condizioni delle vie di deflusso dei liquidi endoculari) e della pressione oculare.

### **Altri medicinali e ARTANE 2 mg compresse**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto di ARTANE è aumentato quando viene utilizzato insieme alla L-dopa (medicinale usato contro la malattia di Parkinson).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di ARTANE durante la gravidanza e l'allattamento deve essere preso in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto, perciò nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ARTANE può determinare sonnolenza e modificare i tempi di reazione. Si raccomanda cautela se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **ARTANE 2 mg compresse con cibi e bevande**

- Se soffre di salivazione intensa, prenda la compressa di ARTANE dopo i pasti.
- Se soffre di secchezza pronunciata della bocca, prenda la compressa di ARTANE prima dei pasti, purché ciò non provochi nausea. La secchezza della bocca può essere mitigata bevendo frequentemente piccoli sorsi d'acqua o con l'uso di caramelle o gomma da masticare.

## **3. Come prendere ARTANE 2 mg compresse**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ARTANE deve essere somministrato per via orale iniziando con una dose di 1 compressa da 2 mg, 2 o 3 volte al giorno, in corrispondenza dei pasti.

Dosi di 6-10 mg al giorno sono abitualmente sufficienti per ottenere buoni risultati terapeutici.

Nel caso della malattia di Parkinson, sono talvolta necessarie dosi più alte, da 12 a 15 mg al giorno. Dosi superiori a 20 mg sono in genere mal tollerate e sono utili solo in rari casi.

Se ARTANE è usato in associazione ad altri farmaci antiparkinsoniani, sono sufficienti piccole dosi.

### **Se prende più ARTANE 2 mg compresse di quanto deve**

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

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere ARTANE 2 mg compresse**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La comparsa dei seguenti effetti obbliga all'interruzione del trattamento:

- nausea,
- vomito,
- disturbi mentali

#### **Gli effetti indesiderati più frequenti sono :**

- secchezza della bocca,
- midriasi ( dilatazione della pupilla),
- cicloplegia (paralisi del muscolo dell'occhio),
- stipsi,
- tachicardia (accelerazione del ritmo cardiaco),
- ritenzione urinaria,
- disturbi mentali (disturbi psichici).

#### **Sono anche stati segnalati:**

- nausea,
- vomito,
- mal di testa (cefalea).

#### **Nei pazienti predisposti alla chiusura dell'angolo:**

- attacco di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

#### **Nei pazienti affetti da ipertrofia prostatica :**

- ritenzione urinaria.

**Nei pazienti che soffrono di disturbi gastrointestinali:** si deve instaurare una sorveglianza per evitare la comparsa di ostruzione intestinale.

**In seguito alla somministrazione di dosi superiori a 12 mg o nei pazienti predisposti** (ad esempio anziani o pazienti che soffrono di disturbi mentali in corso):

- disturbi mentali caratterizzati da confusione mentale ed eccitazione
- nei casi più gravi: delirio, allucinazioni e reazioni paranoidei.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare ARTANE 2 mg compresse

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ARTANE 2 mg compresse**

Il principio attivo è: triesifenidile cloridrato ..... 2 mg  
per compressa

Gli altri componenti sono: amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, calcio fosfato bibasico, magnesio stearato

### **Descrizione dell'aspetto di ARTANE 2 mg compresse e contenuto della confezione**

ARTANE si presenta in un astuccio contenente 50 compresse in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)

### **Produttore**

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**