

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ARTANE 5 mg tabletten - ARTANE 2 mg tabletten Trihexyfenidylhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ARTANE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ARTANE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ARTANE is een spasmolyticum; dit wil zeggen een geneesmiddel dat bevingen, krampen en abnormale/onwillekeurige spiersamentrekkingen tegengaat.

ARTANE tabletten is geïndiceerd voor:

- - het behandelen van de ziekte van Parkinson (ziekte gekenmerkt door beving van spieren),
- - het voorkomen of behandelen van aandoeningen waarvan de symptomen gelijk zijn aan die van de ziekte van Parkinson en veroorzaakt zijn door de toediening van bepaalde geneesmiddelen (parkinsonisme door geneesmiddelen).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk).
- Als u last hebt van afsluiting of verstopping van het maag-darmkanaal of de urinewegen en de geslachtsorganen en van spierzwakte (myasthenia gravis).
- Als u borstvoeding geeft.
- Bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Als u lijdt aan een gestoorde hart-, lever- of nierfunctie, aan glaucoom (verhoogde oogboldruk), verhoogde bloeddruk, een te sterk werkende schildklier, aandoeningen van het maag-darmkanaal of de urinewegen en geslachtsorganen (bijvoorbeeld als de prostaat vergroot is, ook wel prostaathypertrofie genoemd).

Grote voorzichtigheid is in dit geval geboden omdat u **onder toezicht moet staan** en dat is ook zo **als u een langdurige behandeling ondergaat**. Uw oogdruk dient regelmatig gecontroleerd te worden.

- Oudere personen, personen met arteriosclerose (verharding en verdikking van de slagaderwanden) of personen die tekenen van een aandoening aan het centraal zenuwstelsel vertonen, zijn in het bijzonder gevoelig voor de volgende bijwerkingen:
 - verwardheid,
 - agitatie,
 - gedragsproblemen,
 - misselijkheid en braken.

Als u ernstige reacties op dit geneesmiddel vertoont, **dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts**, omdat hij u kan vragen **een paar dagen te stoppen met de behandeling** en daarna door te gaan met een lagere dosis.

De dosis moet worden aangepast bij patiënten ouder dan 60 jaar.

- ARTANE moet **met voorzichtigheid** worden gebruikt als het warm is, wegens een verhoogd risico op een zonnesteek met maag-darmstoornissen, koorts en warmte-intolerantie. **Waarschuw onmiddellijk uw arts** als een van deze symptomen zich voordoet.

Als u de behandeling wilt onderbreken, moet u geleidelijk stoppen door de doses te verlagen onder toezicht van uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u ARTANE in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts de dosis aanpassen.

De toxiciteit van ARTANE kan worden vergroot door fenothiazine; in dat geval moet uw arts de dosis aanpassen.

Gebruikt u naast ARTANE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het drinken van alcohol of het gebruiken van andere geneesmiddelen die inwerken op het centraal zenuwstelsel, daar dit het sedatief effect verhoogt (effect dat de pijn verlicht).

Als u problemen hebt met de spijsvertering, kan ARTANE worden ingenomen tijdens het eten.

Dorst kan worden verholpen met pepermunt, kauwgom of water.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als dit geneesmiddel wordt voorgeschreven aan een vrouw van vruchtbare leeftijd, moet zij verplicht een voorbehoedsmiddel gebruiken.

Tot op heden hebben studies niet aangetoond dat ARTANE wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uit voorzorg mag dit geneesmiddel niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Als u twijfelt, vraagt u advies aan uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ARTANE kan de mentale en/of fysieke capaciteiten die noodzakelijk zijn voor het besturen van een voertuig of het bedienen van machines veranderen.

Wees dus voorzichtig als u moet rijden of machines moet bedienen en verzeker u ervan dat ARTANE geen invloed heeft op uw vermogen om te rijden of machines te besturen. Als u last hebt van ongemak (zoals troebel zicht of duizeligheid) bestuur dan geen voertuig en/of bedien geen machines.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Dosering, wijze en frequentie van toediening

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering zal individueel worden aangepast volgens advies van uw arts.

De tabletten worden doorgeslikt met een beetje water en zonder kauwen.

Als u last hebt van een droge mond, kunt u het geneesmiddel beter voor de maaltijden innemen.

Als uw mond te veel speeksel aanmaakt, kunt u het geneesmiddel beter na de maaltijden innemen.

Dorst kan worden verholpen met pepermunt, kauwgom of water (zie " **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**").

- Behandeling van de ziekte van Parkinson:

Begin uw behandeling met 1 mg (1/2 tablet ARTANE 2 mg).

Deze dosering kan worden verhoogd met 2 mg (1 tablet ARTANE 2 mg) met een interval van 3 tot 5 dagen, tot een totaal van 6 tot 10 mg (3 tot 5 tabletten ARTANE 2 mg) per dag wordt bereikt, afhankelijk van de respons op de behandeling.

Als u een lage dosering moet gebruiken, dient u deze te verdelen over 3 innames per dag tijdens de maaltijden.

Als u een hoge dosering moet gebruiken, dient u deze te verdelen over 4 innames (3 tijdens de maaltijden en 1 voor het slapengaan).

- Voorkomen en behandelen van parkinsonisme door geneesmiddelen:

De totale dagelijkse dosering ligt gewoonlijk tussen 5 en 15 mg (1 tot 3 tabletten ARTANE 5 mg).

Als u de behandeling moet beginnen met een dosering van 1 mg (1/2 tablet ARTANE 2 mg), dient u deze aan te houden en geleidelijk te verhogen totdat u een afdoende resultaat hebt verkregen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoe lang u ARTANE moet gebruiken.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

De symptomen die kunnen optreden in het geval van een overdosis zijn:

- gedilateerde pupillen,
- rood gezicht,
- droge mond,
- slechte adem,
- verhoging van de lichaamstemperatuur,
- tachycardie (versneld hartritme),
- cardiale aritmie (hartritmestoornissen),
- urineretentie,
- verwardheid,
- agitatie,
- misselijkheid en braken,
- deliria,
- desoriëntatie,
- angst,

- hallucinaties,
- incoherentie,
- agressiviteit,
- geheugenverlies,
- coma,
- convulsies,
- bewegingsproblemen,
- stilvallen van hart- en longfunctie.

Een overdosering kan een fatale afloop hebben.

Wanneer u te veel van ARTANE heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Behandeling: maagspoeling, gevolgd door het toedienen van actieve kool en fysostigmine (2 mg maximum bij volwassenen en 0,02 tot 0,06 mg/kg bij kinderen, traag intraveneus toegediend).

In geval van ernstige centrale excitatie en/of convulsies is het aangeraden diazepam toe te dienen of een barbituraat met snelle werking.

Het is niet aangeraden fenothiazines toe te dienen.

Ondersteuning bij de ademhaling, kunstmatige beademing of vaatvernauwende middelen (die de bloedvaten vernauwen) kunnen noodzakelijk zijn, alsook een urethraal katheter (slangetje dat wordt ingebracht via het geslachtsorgaan).

Het is niet bekend of ARTANE dialyseerbaar is.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Vraag advies aan uw arts voordat u zelf met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- droge mond (dorst),
- urineretentie,
- pupildilatatie,
- troebel zicht,
- versneld hartritme,
- nervositeit,
- maag-darmstoornissen zoals misselijkheid, braken, constipatie,
- duizeligheid.

Zijn ook gerapporteerd:

- geheugenverlies,

- slaperigheid (in slaap vallen),
- gevoel van zwakte (vermoeidheid, uitputting),
- hoofdpijn,
- ontsteking van de speekselklieren,
- huiduitslag,
- obstructie (verstopping) van het maag-darmkanaal,
- paranoia,
- verhoging van de intraoculaire druk (in het oog) of glaucoom,
- opvliegers,
- acute psychose, gekenmerkt door opwinding, verwarring, desoriëntatie, rusteloosheid, paranoia en hallucinaties.

Bij hoge doses kunnen verwardheid, agitatie en hallucinaties optreden.

Deze symptomen kunnen worden gecontroleerd door de dosis of het interval tussen de innames aan te passen; de symptomen kunnen zelfs verdwijnen bij het voortzetten van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na <EXP>. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is trihexyfenidylhydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn:
 - *ARTANE 2 mg*: calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, magnesiumstearaat en gepregelatineerd zetmeel.
 - *ARTANE 5 mg*: calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet ARTANE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een doos ARTANE 2 mg tabletten bevat een glazen flacon met 50 tabletten of 50 tabletten in blisterverpakking (PVC/Aluminium).

Een doos ARTANE 5 mg tabletten bevat een glazen flacon met 50 tabletten of 50 tabletten in blisterverpakking (PVC/Aluminium).

De tabletten zijn rond, wit en deelbaar. Ze kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen****Teofarma S.r.l.**

Via F.lli Cervi, 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Italië

Fabrikant**Teofarma S.r.l.**

Viale Certosa 8/A

I-27100 Pavia

Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

ARTANE 2 mg tabletten: fles BE 004094 en blisterverpakking BE497351

ARTANE 5 mg tabletten: fles BE 004103 en blisterverpakking BE497360

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatste herzien in 12/2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.