

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Artane 2 mg, tabletten

Artane 5 mg, tabletten

trihexyfenidylhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 behoort tot een groep van middelen, die een remmende werking hebben op een bepaald gedeelte van het onwillekeurige zenuwstelsel, de zogenaamde parasymphatholytica. Artane wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en ook als u een ziektebeeld vertoont waarvan de verschijnselen overeenkomen met die van de ziekte van Parkinson (Parkinsonisme).

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- de druk in uw oog is verhoogd ten gevolge van een nauwe oogkamerhoek (groene staar of nauwe kamerhoek glaucoom);
- u lijdt aan prostaatvergroting (prostaathypertrofie);
- u lijdt aan myasthenia gravis (ziekte waarbij spierzwakte optreedt door aantasting van de overdracht van zenuwimpulsen naar spieren);
- u lijdt aan de bewegingsstoornis tardieve dyskinesie. Deze bewegingsstoornis komt vooral op latere leeftijd voor en kenmerkt zich door het voortdurend herhalen van bepaalde bewegingen, vooral van mond, lippen en tong.
- de uitgang van de maag naar uw darm is vernauwd is (pylorusstenose)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Terughoudendheid is geboden bij patiënten met

- hartritmestoornissen,
- een snelle hartwerking,
- lever- en nierafwijkingen,
- problemen met de urinelozing.

Een acute verhoging van de oogboldruk kan optreden bij een nog niet geconstateerde verhoogde oogboldruk op basis van een vernauwde oogkamerhoek. Patiënten die met Artane worden behandeld zouden regelmatig hun oogdruk moeten laten meten (gonioscopisch onderzoek).

Na enige tijd kan gewenning voor Artane optreden. Het effect van Artane wordt dan minder. Overleg met uw arts als dit optreedt.

Artane kan het optreden van abnormale onwillekeurige bewegingen bevorderen, in het bijzonder bij het gebruik van geneesmiddelen die bepaalde psychische functies remmen (antipsychotica).

Wanneer een bepaalde bewegingsstoornis (tardieve dyskinesie) optreedt of verergert, kunt u beter in overleg met uw arts de behandeling met Artane staken.

Als gevolg van verminderde zweetproductie kan warmte-intolerantie ontstaan. In het bijzonder bij een koortsende ziekte, (werken in) een warme omgeving, alcoholisme of een aandoening aan het centrale zenuwstelsel kan het daarom noodzakelijk zijn de dosis Artane te verminderen.

Als u last heeft van problemen van uw maagdarm-kanaal, koorts of warmte-intolerantie dient u uw arts te informeren, omdat dit kan duiden op een belemmering van de darmassage door verlamming van de spieren in de darmwand (paralytische ileus), verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie) of een zonnesteek.

Als u ouder bent kunt u gevoeliger zijn voor dit middel. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis gebruikt die nog effectief is bij uw aandoening.

Omdat Artane stimulerende en euforische eigenschappen heeft moet u rekening houden met het optreden van afhankelijkheid.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Artane nog andere geneesmiddelen, of 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.

Omdat het effect van Artane versterkt kan worden door cannabisachtige middelen (cannabinoïden), bepaalde slaapmiddelen (barbituraten) en opiumachtige middelen (opiaten), kan bij gelijktijdig gebruik een gevaar voor afhankelijkheid ontstaan.

De remmende werking van Artane op een bepaald gedeelte van het onwillekeurige zenuwstelsel wordt versterkt door andere geneesmiddelen met een zelfde soort werking zoals:

- bepaalde middelen die bij allergische aandoeningen worden toegepast (antihistaminica),
- bepaalde middelen die bij psychosen worden toegepast (fenothiazinen),
- het antiviral- en Parkinsonmiddel amantadine,
- bepaalde middelen die bij depressies worden toegepast (tricyclische antidepressiva en MAO-remmers),
- middelen die bij hartritme stoornissen worden toegepast zoals kinidine en disopyramide.

De opname van levodopa (ook een Parkinsonmiddel) en van ketoconazol (een middel tegen schimmels) kan worden vertraagd.

Plaatselijke irritatie in de maag en/of darmen, als gevolg van kaliumchloridetabletten met vertraagde afgifte, kan toenemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt ontraden, omdat hierdoor het versuffend effect wordt versterkt.

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.

Zwangerschap

Er bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Toch wordt het afgeraden Artane te gebruiken tijdens de zwangerschap, aangezien op basis van de werking wel een effect op het kind te verwachten is.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Artane overgaat in de moedermelk. Toch wordt het afgeraden Artane te gebruiken als u borstvoeding geeft, aangezien op basis van de werking wel een effect op het kind te verwachten is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In verband met mogelijke bijwerkingen als wazig zien, duizeligheid en concentratiestoornissen moet u er rekening mee houden, dat uw reactievermogen vertraagd kan zijn. U dient hiermee rekening te houden bij het besturen van een auto en het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

In het algemeen zal u met een lage startdosis beginnen. Deze dosis kan zonodig worden verhoogd afhankelijk van de manier hoe u hierop reageert.

U mag de behandeling met Artane **niet** plotseling staken. De dosering moet geleidelijk worden verminderd. Uw arts zal u hierover informeren.

De ziekte van Parkinson en andere aandoeningen waarvan de verschijnselen overeenkomen met die van de ziekte van Parkinson (Parkinsonisme):

Beginndosis: 1 mg per dag. De dosering kan verhoogd worden met 2 mg met een interval van 3 tot 5 dagen.

Onderhoudsdosis: 6 tot 12 mg per dag met een maximum van 15 mg per dag. Lage doses (6 à 10 mg per dag) worden verdeeld over 3 innames tijdens de maaltijden. Hoge doses worden verdeeld over 4 innames (3 tijdens de maaltijden en 1 voor het slapengaan).

De Artane 2 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. De breukstreep op de Artane 5 mg tablet is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Gebruik bij oudere patiënten

In het bijzonder oudere patiënten zijn in verhoogde mate gevoelig voor het optreden van geheugen- en concentratiestoornissen en verwardheid.

Uw arts zal u eerst een lage startdosis voorschrijven. Deze startdosis zal langzaam worden verhoogd op geleide van het effect of totdat bijwerkingen optreden.

Ook zijn oudere patiënten in verhoogde mate gevoelig voor het abrupt staken van de behandeling. Zie de rubriek "Als u stopt met het gebruik van dit middel".

Artane wordt niet aanbevolen bij patiënten ouder dan 65-70 jaar die last hebben van onvrijwillig beven en niet voldoende reageren op de gangbare geneesmiddelen hiertegen.

Overschakeling van andere geneesmiddelen met een remmende werking op een bepaald gedeelte van het onwillekeurige zenuwstelsel op Artane:

Artane kan geheel of gedeeltelijk als vervangende behandeling worden toegepast voor andere geneesmiddelen met een remmende werking op een bepaald gedeelte van het onwillekeurige zenuwstelsel. Uw arts zal u dan nader inlichten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij een acute overdosering worden de hersenen en ruggemerg in eerste instantie gestimuleerd. Dit kan leiden tot een beeld wat op een acute psychische stoornis lijkt. Hierna kunnen de hersenen en ruggemerg worden geremd. Dit kan uiteindelijk leiden tot: gevoelloosheid, coma, hart- en ademhalingsstilstand en overlijden.

Andere verschijnselen kunnen zijn: wazig zien, warme droge huid, droge mond, keel en neus, slechte adem, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogd hartritme, onregelmatige hartslag, afwezigheid van de voortstuwende beweging van de maagdarminhoud, moeilijkheden met plassen.

Wanneer u te veel van Artane heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Indien u één dosis vergeet, terwijl u een begindosis gebruikt, kunnen de symptomen van uw aandoening terugkomen. Als u één dosis vergeet, terwijl u een onderhoudsdosering gebruikt, zult u daar weinig problemen van ondervinden.

Bij het vergeten van meerdere doses kunt u daar last van ondervinden, zie de rubriek "Als u stopt met het gebruik van dit middel".

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met Artane mag niet abrupt worden gestaakt. Een ernstige bewegingsarmoede (akinesie), onrust en/of verwardheid kan dan optreden. Tengevolge van diarree en een toename van de zweetproductie kunnen zelfs stoornissen in de water- en zouthuishouding voorkomen. In het bijzonder oudere patiënten zijn in verhoogde mate gevoelig voor het abrupt staken van de behandeling. Uw arts zal u dan ook voorschrijven de behandeling met Artane langzaam te verminderen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen zijn voornamelijk gebaseerd op de perifere anticholinergische werking.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Van sommige bijwerkingen is onbekend hoe vaak ze voorkomen (dit kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Psychische stoornissen:

Soms: waanvoorstellingen (hallucinaties)
 plotselinge verwardheid met zinsbedrog (delirium)
 verwardheid
 opgewondenheid (agitatie)

verhoogd gevoel van welzijn, dat niet gebaseerd is op de werkelijke omstandigheden (euforie)
Onbekend: cognitieve dysfuncties zoals concentratie- en geheugenstoornissen kunnen ontstaan of verergeren. In het bijzonder oudere patiënten zijn in verhoogde mate gevoelig voor het optreden van deze stoornissen.

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer vaak: duizeligheid

Vaak: hoofdpijn
versuffende werking (sedatie)
zenuwachtigheid

Onbekend: maligne neuroleptica syndroom (NMS) of een complex gelijkend op NMS. NMS zou ontstaan na abrupt staken of dosisvermindering van Artane. Patiënten die abrupt staken of dosis verminderen dienen zorgvuldig te worden geobserveerd, zeker indien er sprake is van inname van neuroleptica.

Oogaandoeningen:

Zeer vaak: wazig zien (visusstoornissen)

Vaak: pupilverwijding (mydriasis)
een verhoogde druk in het oog (verhoogde intra-oculaire druk).

Hartaandoeningen:

Vaak: verhoogd hartritme (tachycardie)

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zeer vaak: droge mond
verstopping (obstipatie)
misselijkheid en braken.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Vaak: moeilijkheden met plassen (urineretentie)

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). 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.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. 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 terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is trihexyfenidylhydrochloride. Elke tablet bevat 2 mg of 5 mg trihexyfenidylhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel en magnesiumstearaat (E470b). Artane 2 mg tabletten bevatten tevens gepregelatiniseerd zetmeel.

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

Artane 2 mg tabletten zijn witte, platte, ronde tabletten met afgeronde zijden met een diameter van 8 mm. De tabletten zijn aan één zijde voorzien van een breukstreep en worden geleverd in:

- een fles van bruin glas met 250 tabletten, afgesloten met een PVDC laminaat verzegeling en een aluminium schroefdop
- een PVC/aluminium blisterverpakking met 100 tabletten.

Artane 5 mg tabletten zijn witte, platte, ronde tabletten met afgeronde zijden met een diameter van 9,5 mm. De tabletten zijn aan één zijde voorzien van een breukstreep en worden geleverd in:

- een fles van bruin glas met 250 tabletten, afgesloten met een PVDC laminaat verzegeling en een aluminium schroefdop
- een PVC/aluminium blisterverpakking met 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa no. 8/a

27100 Pavia

Italië

Tel. 0039 0382 422008

Inschrijving in het Register

In het register ingeschreven onder RVG 00640 (tabletten à 2 mg) en RVG 00641 (tabletten à 5 mg).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017.