

Dénomination du médicament

ARTANE 5 mg, comprimé
Chlorhydrate de trihexyphenidyle

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ARTANE 5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARTANE 5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ARTANE 5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARTANE 5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ARTANE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPARKINSONNIEN ANTICHOLINERGIQUE - code ATC : N04AA01

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARTANE 5 mg, comprimé ?

Ce médicament est préconisé dans la maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens induits par un traitement neuroleptique.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ARTANE 5 mg, comprimé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de trihexyphenidyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficultés pour uriner (d'origine prostatique ou autre),
- cardiopathie décompensée (maladie du cœur),
- si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Avertissements et précautions

- Des perturbations psychiques peuvent survenir : dans tous les cas avertir votre médecin.
- Ne pas arrêter brutalement le traitement sans avis médical.
- En cas d'antécédent de maladie obstructive de l'intestin (tel que constipation grave),
- ou de rétention urinaire, prévenir votre médecin.

Autres médicaments et ARTANE 5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ARTANE 5 mg, comprimé avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'usage d'ARTANE 5 mg, comprimé peut induire des troubles de la vision ou de l'attention, rendant la conduite des véhicules dangereuse.

ARTANE 5 mg, comprimé contient du lactose (140,7 mg par comprimé) et de l'amidon de blé (gluten).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé sécable ne contient pas plus de 8,67 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique « Ne prenez jamais ARTANE 5 mg, comprimé »).

3. COMMENT PRENDRE ARTANE 5 mg, comprimé ?

Posologie

La posologie est variable et doit être adaptée à l'intensité des troubles ainsi qu'à la susceptibilité individuelle de chaque patient.

Elle est de 1 à 2 comprimés par jour en moyenne.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez pris plus de ARTANE 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

En cas d'ingestion massive, contacter immédiatement un médecin ou votre centre anti-poison.

Si vous oubliez de prendre ARTANE 5 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ARTANE 5 mg, comprimé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- sécheresse de la bouche,
- troubles de la vision,
- rétention urinaire,
- constipation.

Ces effets sont plus fréquents chez les personnes âgées qui sont plus sensibles au traitement et qui peuvent manifester aussi une agitation ou des troubles psychiques, éventuellement dus à un dosage inadapté.

Si ces troubles surviennent, demander avis à votre médecin pour ajuster la posologie. Ont été signalés quelques cas :

- d'inflammation du tissu de soutien des dents, secondaire à la sécheresse de la bouche,
- d'éruptions cutanées,
- de dilatation du côlon,
- d'occlusion intestinale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ARTANE 5 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ARTANE 5 mg, comprimé

- La substance active est :

Chlorhydrate de trihexyphénidyle..... 5
mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon de blé, silice hydratée (lévilite), talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que ARTANE 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM France

44 RUE CAMBRONNE

75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM France

44 RUE CAMBRONNE

75015 PARIS

Fabricant

SANECA PHARMACEUTICALS A.S.

NITRIANSKA 100

920 27 HLOHOVEC

SLOVAK REPUBLIC

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).