ANSM - Mis à jour le : 13/08/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARTANE 5 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de trihexyphénidyle..... 5 mg

Pour un comprimé

Excipient(s) à effet notoire : Chaque comprimé contient 140,70 mg de lactose et 86,70 mg d'amidon de blé correspondant à 8,67 microgrammes de gluten (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à 5 mg.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Maladie de Parkinson.
- Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Maladie de Parkinson :

4 à 10 mg par jour en 2 à 3 prises.

Syndromes extrapyramidaux des neuroleptiques :

Adulte : 4 à 15 mg par jour en 2 à 3 prises.

Chez le sujet âgé :

Ne pas dépasser 10 mg par jour en 2 prises.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au chlorhydrate de trihexyphénidyle ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,

- Risque de glaucome par fermeture de l'angle,

- Risque de rétention urinaire lié à des troubles urétroprostatiques,

- Cardiopathie décompensée.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Des perturbations psychiques peuvent provenir de l'emploi inconsidéré de ARTANE 5 mg, comprimé utilisé dans le but d'obtenir un état euphorique.

Lactose

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Amidon de blé (contenant du gluten)

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.

Les patients avec une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), ne doivent pas prendre ce médicament (voir rubrique 4.3).

Précautions d'emploi

Chez les sujets âgés qui peuvent être plus sensibles à l'action des substances parasympatholytiques, ajuster la posologie d'une façon très précise.

Chez les malades souffrant de maladies obstructives intestinales et du tractus urinaire, administrer ARTANE 5 mg, comprimé avec prudence.

Risque d'aggravation d'une détérioration intellectuelle dans les démences, en particulier chez les parkinsoniens.

Si le malade présente des signes d'intolérance, diminuer les doses ou suspendre provisoirement le traitement. Éviter toute interruption brutale du traitement anticholinergique : risque de déséquilibre de la correction du syndrome parkinsonien.

L'association de deux antiparkinsoniens anticholinergiques doit être évitée dans la mesure où elle ne peut qu'augmenter les effets secondaires, sans augmenter l'efficacité thérapeutique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1

atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques

Risque de majoration des troubles neuropsychiques.

Surveillance clinique et biologique régulière, notamment en début d'association.

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments atropiniques

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche .

+ Anticholinestérasiques

Risque de moindre efficacité de l'anticholinestérasique par antagonisme des récepteurs de l'acétylcholine par l'atropinique.

+ Morphiniques

Risque important d'akinésie colique, avec constipation sévère.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données animales sont insuffisantes pour conclure.

Au cours du premier trimestre de la grossesse, les données cliniques pour le trihexyphénidyle, à ce jour, bien que limitées, ne vont pas dans le sens d'une augmentation d'un risque malformatif.

Chez le nouveau-né, un traitement par le trihexyphénidyle en fin de grossesse, peut être responsable d'effets liés à ses propriétés atropiniques (tachycardie, hyperexcitabilité, rétention urinaire, retard à l'émission de méconium). Compte tenu de ces données, il est préférable, d'éviter d'utiliser le trihexyphénidyle au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

S'il s'avère indispensable de prescrire un traitement par trihexyphénidyle au cours de la grossesse, tenir compte, pour la surveillance du nouveau-né des effets précédemment décrits.

Allaitement

En raison de l'effet atropinique, l'allaitement est déconseillé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'usage de ARTANE 5 mg, comprimé ne contre-indique pas la conduite automobile, sauf en cas de trouble de l'accommodation ou d'état euphorique.

Il faut toutefois remarquer que les indications de ARTANE 5 mg, comprimé concernent le plus souvent des malades pour lesquels la conduite de véhicules n'est pas recommandée.

4.8. Effets indésirables

Aux doses habituellement utilisées en thérapeutique, des effets indésirables, le plus souvent de type atropinique, peuvent être observés tels que : sécheresse de la bouche, trouble de l'accommodation, hypertonie oculaire, troubles mictionnels et constipation.

En général, ces effets sont plus fréquents chez les personnes âgées qui peuvent présenter hallucination et confusion mentale.

Ont été signalés quelques cas :

- de parotidites suppuratives secondaires à la sécheresse de bouche,
- d'éruptions cutanées,
- de dilatations du côlon,
- d'Iléus paralytique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Ce sont ceux des atropiniques avec sécheresse de la bouche, mydriase, paralysie de l'accommodation, tarissement des sécrétions et surtout tachycardie, agitation, confusion mentale, hallucinations, dépression respiratoire et hyperthermie.

Traitement

Traitement symptomatique avec surveillance cardiaque et respiratoire en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiparkinsonien anticholinergique, code ATC : N04AA01

Antiparkinsonien à action anticholinergique centrale et périphérique. Il estompe le tremblement et l'hypertonie mais n'a que peu d'effet sur l'akinésie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il a été montré qu'environ 60 % de la dose de trihexyphénidyle administrée sont excrétés dans les urines sous forme métabolisée (dérivés hydroxylés) et que le taux de trihexyphénidyle non métabolisé est trop faible pour être mesuré par les techniques actuelles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NEURAXPHARM FRANCE

44 Rue Cambronne
75015 PARIS
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP 34009 300 669 3 5, 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I