- náuseas, vómitos,
- agitación.
- dolor de cabeza,
- temblor.
- malestar general
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- dolores de estómago,

Riesgo de reacciones alérgicas por la presencia del amarillo anaranjado S.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

#### Conservación:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

#### Presentaciones:

Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Importado y acondicionado por:

**EFA** LABORATORIOS

Estero Bellaco 2782 - Montevideo

Representante de: Les Laboratoires Servier de Francia



Fabricante:

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 Gidy - Francia



# rcalion<sup>®</sup> 200

Sulbutiamina 200 mg

Comprimidos recubiertos

#### **ANTIASTENICO**

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si necesita consejo o más información, consulte a su médico.
- Si experimenta cualquier reacción adversa consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no meiora después de 4 semanas.

#### Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Sulbutiamina: 200 mg

Excipientes c.s.

# Contenido del prospecto:

- 1. Qué es arcalion® 200 mg y para qué se utiliza 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar arcalion® 200 mg
- 3. Cómo tomar arcalion® 200 mg
- 4. Reacciones adversas
- 5. Advertencias

133224

- 6. Conservación de arcalion® 200 mg
- 7. Presentaciones

#### 1. Qué es arcalion® 200 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza. Indicaciones:

Este medicamento está indicado para algunos estados de fatiga pasajera en adultos y mayores de 15 años. Debe consultar al médico si empeora o no mejora después de 4 semanas.



# 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar arcalion® 200:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

No tome arcalion® 200 si es alérgico a la Sulbutiamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

#### Advertencias y precauciones:

- Este medicamento contiene lactosa, glucosa y sacarosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa y/o galactosa (enfermedades hereditarias raras), intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa (enfermedades hereditarias raras), o intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene un colorante azoico, el amarillo anaranjado S (E-110) y puede provocar reacciones alérgicas (ver sección 4: reacciones adversas).
- Si los síntomas persisten más de 4 semanas, consulte a su médico. Antes de tomar arcalion® 200 mg consulte a su médico.

### Niños y adolescentes:

No utilizar arcalion® 200 mg en niños y adolescentes menores de 15 años.

# Uso de arcalion® 200 mg con otros medicamentos:

#### Interacciones medicamentosas:

Comunique a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### Arcalion® 200 mg puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Los diuréticos (utilizados para la hipertensión) pueden aumentar la excreción urinaria de Tiamina (Vitamina B1, derivado de la Sulbutiamina).
- Bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia general) cuyos efectos pueden aumentar con Tiamina (Vitamina B1, derivado de la Sulbutiamina).

#### Interacción de arcalion® 200 mg con alimentos, bebidas y alcohol: No aplica.

# Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo:

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de arcalion® 200 mg

durante el embarazo. Informe a su médico si piensa que está embarazada.

#### Lactancia:

No debe tomar arcalion® 200 mg si se encuentra en período de lactancia. Informe inmediatamente a su médico en caso de encontrarse en período de lactancia, o está a punto de iniciar el período de lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas:

No aplica

arcalion® 200 mg comprimidos contiene: glucosa, lactosa, colorante amarillo anaranjado S (E-110)

## 3. Cómo tomar arcalion® 200:

# Posología y modo de administración:

Adultos v mavores de 15 años:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico. La dosis usual es de 2 a 3 comprimidos al día. Los comprimidos enteros deben tomarse con un vaso de agua, distribuyendo las tomas en el desayuno y el

La duración del tratamiento está limitado a 4 semanas.

#### Si toma más arcalión® 200 mg del que debe: Sobredosificación:

En caso de sobredosis se puede producir agitación y temblor en las extremidades. Consulte inmediatamente a su médico. Estos síntomas son pasajeros.

#### Si olvidó tomar arcalion® 200 mg:

Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

### Si interrumpe el tratamiento con arcalion® 200 mg:

Consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico.

#### 4. Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

- Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas pero a más de 1 de cada 1.000):
- erupción.