BASE DE DATOS PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Resumen de las características del producto

ARCALION 200 mg comprimidos recubiertos - Ficha técnica o Resumen de las características del producto

ANSM – Actualizado el: 25/06/2012

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARCALION 200 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sulbutiamina.....200,000 mg
Para un comprimido recubierto.

Excipientes: glucosa, lactosa, laca alumínica de amarillo anaranjado S (E 110), sacarosa.
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de ciertos estados de inhibición física o psíquica con baja de actividad y apatía.
En caso de episodio depresivo confirmado, este medicamento no dispensa de un tratamiento específico con un antidepresivo.

4.2 Posología y forma de administración

RESERVADO A LOS ADULTOS.
2 a 3 comprimidos por día.
Los comprimidos deben ingerirse tal cual con un gran vaso de agua, repartiendo las tomas entre el desayuno y el almuerzo.
Duración del tratamiento limitado a 4 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en caso de:
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del comprimido.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene lactosa, glucosa y sacarosa. Se desaconseja su administración a pacientes con intolerancia a la galactosa o a la fructosa, déficit de lactasa de Lapp, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa (enfermedades hereditarias raras) o déficit de sacarasa/isomaltasa.
Este medicamento contiene un colorante azoico (E110) y puede provocar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los datos conocidos hasta la fecha no dejan entrever ninguna interacción clínicamente significativa.

4.6 Embarazo y lactancia

Teniendo en cuenta los datos disponibles y la distancia clínica, es preferible evitar el uso de sulbutiamina durante todo el embarazo.
Debido a la ausencia de datos sobre el paso de este medicamento a la leche materna, debe evitarse su uso durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

- Posibilidad de efectos adversos neuropsíquicos (temblores, malestar, cefaleas, agitación), de alergia cutánea y de intolerancia digestiva.
- Debido a la presencia de amarillo anaranjado S, riesgo de reacciones alérgicas.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis: agitación con euforia y temblor de las extremidades.
Estos síntomas son transitorios y disminuyen rápidamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: PSICOESTIMULANTE.
(N: sistema nervioso)
<u>En el hombre:</u>
Este medicamento ha sido objeto en clínica de ensayos controlados contra placebo o productos de referencia, utilizando pruebas y escalas de evaluación psicométrica. Estos ensayos demuestran un efecto psicoactivo de este medicamento, con una acción preponderante sobre la inhibición psíquica y la inhibición física.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La sulbutiamina es rápidamente absorbida y la concentración sanguínea máxima se alcanza entre 1 a 2 horas después de su administración.
La vida media es de aproximadamente 5 horas. La eliminación es urinaria.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No consignados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz, engrudo de almidón, glucosa anhidra, lactosa monohidratada, estearato de magnesio, talco, bicarbonato de sodio, carmelosa sódica, cera de abeja blanca, dióxido de titanio (E 171), etilcelulosa, laca alumínica de amarillo anaranjado S (E 110), monooleato de glicerol, polisorbato 80, povidona, sacarosa, sílice coloidal anhidra (Aerosil 130).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Blíster: 3 años.
Envase de comprimidos: 18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Los comprimidos acondicionados en blísters deberán conservarse a una temperatura que no sobrepase los 25 °C (zonas climáticas I y II).
Los comprimidos acondicionados en envases de comprimidos deberán conservarse a una temperatura que no sobrepase los 30 °C (zonas climáticas III y IV).

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster (PVC/aluminio) de 10 o 15 comprimidos recubiertos. Caja de 15, 20, 30, 60 y 100 comprimidos.
30 comprimidos recubiertos en envase de comprimidos (aluminio).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LES LABORATOIRES SERVIER
50, rue Carnot
92284 SURESNES Cedex - FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- 314 086-5: 15 comprimidos recubiertos en blísters (PVC/aluminio).
- 314 087-1: 20 comprimidos recubiertos en blísters (PVC/aluminio).
- 314 088-8: 30 comprimidos recubiertos en blísters (PVC/aluminio).

- 314 089-4: 60 comprimidos recubiertos en blísters (PVC/aluminio).
- 314 279-8: 100 comprimidos recubiertos en blísters (PVC/aluminio).
- 398 856-1 o 34009 398 856 1 2: 30 comprimidos recubiertos en envase de comprimidos (Aluminio).

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[a completar por el titular]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[a completar por el titular]

11. DOSIMETRÍA

No procede.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

No procede.

CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento no sujeto a prescripción médica.