

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ARCALION® 200 (Sulbutiamina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por un tubo de Al con 20 comprimidos recubiertos.
Titular del Registro Sanitario, país:	LES LABORATOIRES SERVIER, Suresnes Cedex, Francia.
Fabricante, país:	LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Gidy, Francia.
Número de Registro Sanitario:	1020
Fecha de Inscripción:	1 de diciembre de 1997
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
sulbutiamina	200,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de ciertos estados de inhibición física o psíquica con apatía y una reducción de la actividad.

En caso de episodio depresivo confirmado, este medicamento no exime de realizar un tratamiento específico con antidepresivos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento contiene lactosa, glucosa y sacarosa. Los pacientes con intolerancia a la galactosa o fructosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras) o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene un colorante azoico, el amarillo anaranjado S (E-110), que puede provocar reacciones alérgicas (ver sección 4.8).

Efectos indeseables:

Tabla de las reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas y aparecen indicadas según las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación MedDRA por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Agitación
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefaleas
		Temblor
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Náuseas
		Vómitos
	Frecuencia no conocida	Gastralgia
		Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Malestar general

Descripción de determinadas reacciones adversas

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas debidas a la presencia de colorante amarillo anaranjado S (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de declaración.

Posología y método de administración:

Sólo para adultos: 2 a 3 comprimidos al día.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua, distribuyendo las tomas en el desayuno y la comida.

Duración del tratamiento limitada a 4 semanas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ARCALION en niños y adolescentes. Por tanto este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes.

Forma de administración

Vía oral

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios específicos de interacción con ARCALION.

Asociaciones que debe tener en cuenta

Diuréticos: aumentan la excreción urinaria de tiamina (metabolito de la sulbutiamina).

Medicamentos bloqueantes neuromusculares: podría aumentar el efecto de estos medicamentos en administración conjunta con tiamina (metabolito de la sulbutiamina).

Uso en Embarazo y lactancia:**Embarazo**

No hay datos o éstos son limitados (menos de 300 embarazos) relativos al uso de sulbutiamina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad directa o indirecta para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, no se recomienda utilizar ARCALION durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si sulbutiamina/metabolitos se excretan en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

ARCALION no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos de los efectos de la sulbutiamina sobre la fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:**Síntomas**

En caso de una sobredosis, puede observarse agitación con euforia y temblor en las extremidades.

Estos síntomas son pasajeros.

Tratamiento

El médico puede decidir el tratamiento en caso de síntomas de sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Vitamina B1 sola, código ATC: A11DA02

En humanos:

Este medicamento ha sido estudiado mediante estudios controlados frente a placebo o productos de referencia, usando pruebas y escalas de evaluación psicométricas. Estas pruebas muestran un efecto psicoactivo del medicamento con una acción predominante sobre la inhibición psíquica y física.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La sulbutiamina se absorbe rápidamente y la concentración plasmática es máxima entre una y dos horas después de la administración.

Se elimina con una semivida de eliminación de alrededor de cinco horas. La eliminación es urinaria.

Datos preclínicos sobre seguridad

La sulbutiamina no mostró riesgos especiales para su uso clínico en humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda, subcrónica y crónica, y toxicidad para la reproducción (los estudios realizados en las siguientes especies gestantes: ratones, ratas y conejos no han mostrado potencial teratogénico). La sulbutiamina no es mutagénica según el test de Ames. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2018.