

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ARCALION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARCALION 200 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sulbutiamina 200,000 mg

Para un comprimido recubierto.

Excipientes con efecto conocido: glucosa, lactosa, colorante 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

Está indicado en casos que se requiera un aporte de tiamina, alivia los síntomas de fatiga crónica, apatía, astenia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

4.3. Contraindicaciones

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

Hipersensibilidad a la tiamina y/o cianocobalamina, o a alguno de los excipientes de su formulación. Se han producido casos raros de anafilaxia en pacientes que reciben terapia con tiamina y/o cianocobalamina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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).

4.5. Interacción con otros medicamentos 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).

4.6. Fertilidad, 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

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

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

Trastornos del Sistema Inmune: Se han notificado, en casos individuales, reacciones alérgicas y anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio, que incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas en la piel y/o tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y/o sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir rash, prurito, urticaria, angioedema y dificultad cardio-respiratoria. Estas reacciones ocurren normalmente en administración por vía parenteral, pero también pueden provocarse con formulaciones orales. Si ocurre una reacción alérgica, el tratamiento debe ser interrumpido y entregar atención médica de manera inmediata.

Descripción de determinadas reacciones adversas

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas debido 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.

4.9. 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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.

5.3. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz, almidón de maíz desecado, glucosa anhidra, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, talco, bicarbonato de sodio, carboximetilcelulosa sódica, cera blanca atomizada, dióxido de titanio (E-171), etilcelulosa, colorante 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

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Los comprimidos en blísters termosellados deben conservarse a una temperatura no superior a 25 °C (zonas climáticas I y II).

Mantener fuera del alcance de los niños

6.5. Naturaleza del envase

Blísters de aluminio/PVC termosellados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SERVIER CHILE