

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Arcalion 200 mg comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene 200 mg de sulbutiamina.

Excipientes con efecto conocido: glucosa anhidra 20 mg, lactosa monohidrato 65,5 mg, sacarosa 96,012 mg, colorante amarillo anaranjado S (E110) 4,796 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.
Los comprimidos son naranjas, biconvexos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Estados de deficiencia de tiamina (vitamina B1) que pueda producir estados de inhibición física o psíquica con apatía y una reducción de la actividad.

Arcalion está indicado en adultos a partir de 18 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- *Adultos:*

La dosis recomendada es 2 comprimidos recubiertos al día, con el desayuno.

El tratamiento en general no debe ser superior a un mes de forma continuada.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Arcalion en menores de 18 años. Por tanto este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes.

Forma de administración

Vía oral.
Tomar los comprimidos con un poco de agua.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, sulbutiamina, o a otras formas de vitamina B1, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene glucosa y sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E110).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento se metaboliza a tiamina que puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

- Determinación de ácido úrico por el método de fototungstato: este medicamento podría producir resultados falsos positivos.
- Test de orina para urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich: podrían producirse resultados falsos positivos.
- Grandes dosis de tiamina podrían interferir con la determinación espectrofotométrica de Schack y Waxler de teofilina en suero

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Medicamentos bloqueantes neuromusculares: podría aumentar el efecto de estos medicamentos en administración conjunta con tiamina.
- Diuréticos: aumentan la excreción urinaria de tiamina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de sulbutiamina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

No se recomienda utilizar Arcalion durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si sulbutiamina/metabolitos se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Arcalion no debe utilizarse durante la lactancia.

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.

Sin embargo se han observado casos de malestar en los ensayos clínicos (ver sección 4.8), los cuales pueden afectar a la capacidad de conducir y de utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas durante el tratamiento con Arcalion y según la frecuencia y clasificación MedDRA por órganos y sistemas son:

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).

- Trastornos gastrointestinales:
Poco frecuentes: náuseas, vómitos.
- Trastornos del sistema nervioso:
Poco frecuentes: agitación, cefalea, malestar, temblor.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes: erupción cutánea.
- Trastornos del sistema inmunológico:
Frecuencia no conocida: riesgo de reacción alérgica que puede ser debida a la presencia de colorante amarillo anaranjado S (E-110)

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

En caso de una sobredosis masiva, puede observarse agitación con euforia y temblor de las extremidades, que pueden reducirse por la administración de benzodiacepinas. Estos síntomas son pasajeros en general.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Vitamina B1 sola, Sulbutiamina, código ATC: A11DA 02.

Sulbutiamina es una sustancia original derivada de la tiamina resultante de modificaciones estructurales del núcleo de la tiamina: formación de un puente disulfuro, introducción de un éster lipófilo, y apertura del anillo del tiazol.

Las modificaciones anteriormente mencionadas explican:

- su liposolubilidad que le permite una rápida absorción en el sistema digestivo y paso a través de la barrera hematoencefálica,
- su neurotropismo específico por las formaciones reticulares, el Asta de Amon y el giro dentado, así como por las células de Purkinje y los glomérulos de la capa granular de la corteza cerebelosa, como se demostró con técnicas histoquímicas.

En animales:

- la administración de Arcalion a animales produjo una mejora en la coordinación motora y en la resistencia a la fatiga muscular, particularmente en las pruebas en las que se indujo un déficit motor por neurolépticos;
- Arcalion mejoró la resistencia de la corteza cerebral sensibilizada por anoxia repetida. El estado de vigilancia de los animales estaba, sin embargo, aumentado por Arcalion;
- durante los tests de aprendizaje en animales, se observó un efecto beneficioso sobre el rendimiento motor y la memoria.

En humanos:

Arcalion ha sido estudiado mediante estudios controlados frente a placebo o productos de referencia, que proporcionan evidencia de la actividad de Arcalion en el tratamiento sintomático de la astenia funcional.

Sulbutiamina se metaboliza a tiamina (vitamina B1).

La tiamina se combina con adenosín trifosfato (ATP) para formar tiamina difosfato (cocarboxilasa o tiamina pirofosfato); tiamina difosfato es un coenzima en el metabolismo de los carbohidratos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La sulbutiamina se absorbe rápidamente en animales y en el hombre y la concentración plasmática es máxima entre una y dos horas después de la administración. La concentración plasmática disminuye después exponencialmente. La sulbutiamina se distribuye rápidamente en el organismo, habiendo sido observada, en animales, una importante fijación a nivel cerebral.

Se elimina con una semivida de eliminación de alrededor de cinco horas. La máxima excreción urinaria se alcanza a las dos o tres horas después de la administración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La sulbutiamina no mostró riesgos especiales para su uso clínico según los estudios convencionales de toxicidad aguda, subcrónica y crónica, y toxicidad para la reproducción. La sulbutiamina no es mutagénica según el test de Ames. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

En animales, dosis muy elevadas de tiamina por vía parenteral produjeron bloqueo neuromuscular y ganglionar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:

- Almidón de maíz
- Almidón de maíz desecado
- Glucosa anhidra
- Lactosa monohidrato
- Estearato de magnesio
- Talco

Recubrimiento:

- Carboximetilcelulosa sódica
- Etilcelulosa (E-462)
- Colorante amarillo anaranjado S (E-110)
- Monooleato de glicerol
- Dióxido de titanio (E-171)
- Polisorbato 80
- Povidona
- Sacarosa
- Sílice coloidal anhidra
- Bicarbonato de sodio
- Talco
- Cera blanca atomizada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blisters de Aluminio/PVC termosellados contenidos en cajas de cartón.

Envase de 30 comprimidos recubiertos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Lestral, S.A.
Avda. de los Madroños 33
28043 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 56.179

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

Fecha de la primera autorización: 01/12/1983

Fecha de la última renovación: 01/12/2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2015