

1. Dénomination spéciale

ARCALION 200 mg, comprimés enrobés.

2. Dénomination Commune Internationale

SULBUTIAMINE.

3. Forme pharmaceutique et présentation

Boîte de 20 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées PVC/Aluminium.

4. Composition qualitative et quantitative

Substance active :

Sulbutiamine : 200,000 mg

Excipients : q.s.p un comprimé

5. Indications thérapeutiques

Traitement de certains états d'inhibition physique ou psychique avec baisse d'activité et apathie. En cas d'épisode dépressif avéré, ce médicament ne dispense pas d'un traitement spécifique par antidépresseur.

6. Posologie et mode d'administration

RÉSERVÉ A L'ADULTE.

2 à 3 comprimés par jour.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, en répartissant les prises aux repas du matin et de midi.

Durée de traitement limitée à 4 semaines.

7. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du comprimé.

8. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose, du glucose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un déficit en lactase de Lapp, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares), ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

9. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

10. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles et du recul clinique, il est préférable d'éviter d'utiliser la sulbutiamine au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

11. Effets indésirables

- Possibilité d'effets indésirables neuro-psychiques (tremblements, malaises, céphalées, agitations), d'allergie cutanée et d'intolérance digestive.
- En raison de la présence de jaune orangé S, risque de réactions allergiques.

12. Surdosage

En cas de surdosage: agitation avec euphorie et tremblement des extrémités. Ces symptômes sont transitoires et régressent rapidement.

13. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PSYCHOSTIMULANT.
(N: système nerveux)

Chez l'homme:

Ce médicament a fait l'objet en clinique d'essais contrôlés contre placebo ou produits de référence, en utilisant des tests et des échelles d'évaluation psychométriques. Ces essais témoignent d'un effet psycho-actif de ce médicament avec une action prépondérante sur l'inhibition psychique et l'inhibition physique.

14. Propriétés pharmacocinétiques

La sulbutiamine est rapidement absorbée et la concentration sanguine maximale est atteinte entre 1 et 2 heures après administration.
La demi-vie est de 5 heures environ. L'élimination est urinaire.

15. Durée de conservation

3 ans.

16. Précautions particulières de conservation

Les comprimés sous plaquette thermoformée doivent être conservés à une température ne dépassant pas 25°C (zones climatiques I et II).

17. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium).