

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARCALION 200 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulbutiamine 200,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients: glucose, lactose, laque aluminique de jaune orangé S (E110), saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

RÉSERVÉ À 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 au repas du matin et du midi.

Durée de traitement limitée à 4 semaines.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du comprimé.

4.4. 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 sucrose/isomaltase.

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

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. 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.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage : agitation avec euphorie et tremblement des extrémités.

Ces symptômes sont transitoires et régressent rapidement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La sulbutiamine est rapidement absorbée et la concentration sanguine maximale est atteinte entre 1 à 2 heures après administration.

La demi-vie est de 5 heures environ. L'élimination est urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, empois d'amidon, glucose anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E 171), éthylcellulose, laque aluminique de jaune orangé S (E 110), monooléate de glycérol, polysorbate 80, povidone, saccharose, silice colloïdale anhydre (Aerosil 130).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. 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).

Les comprimés en pilulier doivent être conservés à une température ne dépassant pas 30°C (zones climatiques III et IV).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) de 10 ou 15 comprimés enrobés. Boîte de 15, 20, 30, 60 et 100 comprimés.

30 comprimés enrobés en pilulier (aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LES LABORATOIRES SERVIER

50, rue Carnot
92284 SURESNES Cedex

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.