

## MODELO DE BULA DO PACIENTE

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ARCALION®**  
sulbutiamina 200mg.

### APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 20, 30 ou 60 drágeas simples.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada drágea de ARCALION® (sulbutiamina) contém:  
sulbutiamina (DCB 08097).....200 mg  
excipientes q.s.p ..... 1 drágea

Excipientes: amido, glicose, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, corante laca amarelo crepúsculo, dióxido de titânio, bicarbonato de sódio, cera branca de abelha, polissorbato 80, dióxido de silício, sacarose, etilcelulose, monooleato de glicerol, povidona, carmelose sódica.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ARCALION® (sulbutiamina) é indicado no tratamento das astenias (cansaço) físicas, psíquicas e intelectuais e na reabilitação de pacientes coronarianos.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARCALION® (sulbutiamina) é um medicamento que atua no sistema nervoso central e neuromuscular, agindo como fator natural de resistência física, de eficiência intelectual e de equilíbrio psíquico. A ação terapêutica de ARCALION® (sulbutiamina) se estabelece já na primeira semana acentuando-se logo com ação duradoura.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ARCALION® (sulbutiamina) não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

**Devido à presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

ARCALION<sup>®</sup> possui um radical tiol que pode, ainda que em rara frequência, ocasionar alterações de odor na urina e suor.

**Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose e glicose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

Gravidez:

Por medida de precaução, é recomendável não utilizar este medicamento durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação:

Em razão da ausência de dados sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, sua utilização deve ser evitada durante a amamentação.

Pacientes idosos:

Pacientes idosos são muito sensíveis ao efeito de medicamentos em geral devido a alterações metabólicas relacionadas ao envelhecimento. Para a administração de ARCALION<sup>®</sup> em pacientes idosos é recomendada, redução da posologia e acompanhamento médico.

Pacientes idosos podem apresentar no início do tratamento agitação leve e transitória, sendo recomendada a redução da posologia nestes casos e acompanhamento médico.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

No conjunto de estudos clínicos com ARCALION<sup>®</sup> não foi identificado qualquer efeito, sedativo ou outro que afete negativamente vigília, concentração e atenção.

Pacientes com insuficiência renal:

Não foram conduzidos estudos clínicos que avaliem os efeitos da administração de ARCALION<sup>®</sup> em pacientes com insuficiência renal, assim sua tolerância somente pode ser avaliada com base farmacocinética e pelo histórico de farmacovigilância. Até a presente data, não existem relatos de restrições de uso em pacientes com insuficiência renal.

##### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

ARCALION<sup>®</sup> (sulbutiamina) pode ser associado a qualquer outro tratamento.

Não foram referidas até a presente data, restrições de uso do produto conjuntamente com álcool ou alimentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

ARCALION<sup>®</sup> (sulbutiamina) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 18 (dezoito) meses, a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

ARCALION<sup>®</sup> (sulbutiamina) é apresentado sob a forma de drágeas redondas de cor laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de ARCALION<sup>®</sup> (sulbutiamina) é de 2 a 3 drágeas por dia. As drágeas devem ser ingeridas com copo de água juntamente com o café da manhã e o almoço. A duração do tratamento é de 4 semanas ou de acordo com o critério médico, sendo recomendado período máximo de tratamento de 6 meses.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar ARCALION<sup>®</sup> (sulbutiamina) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer outro medicamento, ARCALION<sup>®</sup> (sulbutiamina) pode, em certos indivíduos, causar efeitos indesejáveis em maior ou menor intensidade. Os efeitos indesejáveis relatados com o uso de ARCALION<sup>®</sup> (sulbutiamina) são:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Possibilidade de efeitos indesejáveis neuropsíquicos (tremor, mal-estar, cefaléia, agitação), de alergia cutânea e de intolerância digestiva.

Em razão da presença do corante laca amarelo crepúsculo, há risco de reações alérgicas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O efeito mais provável no caso de superdosagem de ARCALION® (sulbutiamina) é agitação com euforia e tremores nas extremidades. Esses distúrbios são transitórios e regredem rapidamente sem sequelas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **DIZERES LEGAIS:**

MS N° 1.1278.0006

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **Registrado por:**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2016.**