

## Prospecto: información para el usuario

### Arcalion 200 mg comprimidos recubiertos Sulbutiamina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Arcalion y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Arcalion
3. Cómo tomar Arcalion
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Arcalion
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Arcalion y para qué se utiliza

Contiene sulbutamina, que es un derivado de la vitamina B1; ésta tiene funciones importantes en el metabolismo del cuerpo.

Arcalion está indicado en estados de deficiencia de tiamina (vitamina B1) que pueda producir estados de inhibición física o psíquica con falta de ánimo y una reducción de la actividad.

Arcalion está indicado en adultos a partir de 18 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Arcalion

##### No tome Arcalion

- si es alérgico a la sulbutiamina o a otras formas de vitamina B1 (tiamina), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Arcalion.

- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados; como en algunas pruebas de determinación de ácido úrico, urobilinógeno y teofilina.

##### Niños y adolescentes

Los menores de 18 años no deben tomar Arcalion, porque no se ha establecido su seguridad y eficacia en esta población.

### **Toma de Arcalion con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Arcalion puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia general)
- Los diuréticos (utilizados para la tensión alta) pueden aumentar la excreción de tiamina (vitamina B1).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En ausencia de información sobre el uso de Arcalion en mujeres embarazadas, no debe administrarse este medicamento durante el embarazo.

En ausencia de información, no debe utilizarse este medicamento durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si padeciese malestar, no debe conducir ni utilizar máquinas peligrosas.

### **Arcalion contiene almidón de maíz, sin gluten, glucosa, lactosa, sacarosa y colorante amarillo anaranjado S (E-110)**

Este medicamento contiene glucosa, lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar Arcalion**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Adultos**

La dosis recomendada es 2 comprimidos al día.

Vía oral.

Tomar los comprimidos con la ayuda de un poco de agua, durante el desayuno.

### **Uso en niños y adolescentes**

No utilizar en menores de 18 años.

### **Si toma más Arcalion del que debe**

En caso de sobredosis se puede producir agitación y temblor en las extremidades.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida (o acuda a un centro médico).

### **Si olvidó tomar Arcalion**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis de Arcalion, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

## **Si interrumpe el tratamiento con Arcalion**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Nauseas, vómitos.

Nerviosismo, dolor de cabeza, malestar, temblor.

Erupción cutánea.

Con frecuencia desconocida:

Reacciones alérgicas a alguno de los componentes.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Arcalion**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Arcalion 200 mg comprimidos recubiertos**

- El principio activo es Sulbutiamina. Cada comprimido contiene 200 mg de sulbutiamina.
- Los demás componentes del comprimido son:  
Núcleo: almidón de maíz, almidón de maíz desecado, glucosa anhidra, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y 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 y cera blanca atomizada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Arcalion se presenta en forma de comprimidos recubiertos, de color naranja, biconvexos. Cada caja contiene 30 comprimidos recubiertos en blisters de aluminio/PVC termosellados.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:  
Laboratorios Servier, S.L.  
Avda. de los Madroños 33  
28043 Madrid

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 01/2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.