

Arcalion[®]

200 mg

Drágeas

Fabricante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

ARCALION® é indicado no tratamento das astenias físicas, psíquicas e intelectuais e na reabilitação de pacientes coronarianos. Em casos confirmados de depressão, este medicamento não elimina a necessidade de um tratamento antidepressivo específico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos da sulbutiamina no tratamento da astenia foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

Astenia funcional representa cerca de 75% de todas as astenias clínicas e inclui tanto as reativas (i.e. pós-infecciosas, envelhecimento, sobrecarga de trabalho, estresse, pós-parto) quanto as de síndromes depressivas. Diversos estudos indicam que ARCALION® é eficaz sobre a maioria, senão todas, as manifestações sintomáticas da astenia, e por esta razão, pode auxiliar pacientes à uma recuperação mais rápida de todos os tipos de astenia funcional.

Em pacientes idosos, com distúrbios de memória, o tratamento com ARCALION® em comparação a placebo, apresentou melhora significativamente nas atividades de memória, para níveis obtidos após técnicas de treinamento mentais direcionadas para recordação de informação.

Em estudantes, com fadiga psicossomática severa com interferência no desempenho universitário, especialmente em períodos cruciais de exames, ARCALION® melhorou a função cognitiva e resistência física, com redução dos níveis de ansiedade, sem registro de reações adversas como agitação ou dependência.

Referência Bibliográfica: Van Reeth, O: Pharmacologic and therapeutic features of sulbutiamine. Drugs of Today, 1999, 35(3);~187-192.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

A sulbutiamina é uma molécula original, resultante de importantes modificações estruturais do núcleo tiamínico: formação de uma ponte dissulfeto, introdução de um éster lipófilo, abertura de um ciclo tiazol. Essas diferentes modificações explicam:

- sua lipossolubilidade favorecendo uma absorção digestiva rápida e permitindo a passagem da barreira hematoencefálica;
- seu neurotropismo específico para a substância reticulada, o corno de Ammon e o corpo godronado, assim como para as células de Purkinje e os glomérulos do córtex cerebelar, demonstrado por histofluorescência, enquanto que a tiamina, nas mesmas condições, não produz qualquer fluorescência;
- suas propriedades farmacológicas.

A administração de ARCALION[®] em animais permitiu colocar em evidência uma melhoria da coordenação motora e da resistência à fadiga muscular, especialmente nas provas onde um déficit motor foi produzido pelos neurólépticos. A nível cortical, ARCALION[®] melhorou a resistência do córtex cerebral sensibilizado pelas anoxias repetitivas. Por outro lado, o estado de vigília dos animais foi aumentado pelo ARCALION[®]. Um efeito benéfico sobre a realização motora e sobre a memorização foi observado por ocasião dos testes de aprendizagem em animais.

Em humanos, ARCALION[®] foi estudado nas astenias funcionais através de estudos controlados (placebo ou produtos referência) utilizando-se os testes psicométricos (Weschler), as escalas de avaliação (Middlesex Hospital Questionary, a escala de observação clínica dos estados depressivos não psicóticos de Crocq, a escala de auto-avaliação de Lipman), com avaliação estatística dos resultados.

Estes estudos confirmam a atividade de ARCALION[®] no tratamento sintomático das astenias funcionais, demonstrando o efeito psicoativo deste medicamento com uma ação predominante na inibição física e psicológica.

Propriedades Farmacocinéticas:

A sulbutiamina é rapidamente absorvida, tanto no animal como no homem, e a concentração sanguínea é máxima entre uma e duas horas após a administração.

A concentração sanguínea diminui a seguir de maneira exponencial. O produto se distribui rapidamente no organismo, tendo sido demonstrado uma fixação cerebral importante no animal. A seguir é eliminado com uma meia-vida biológica de aproximadamente 5 horas atingindo a eliminação máxima urinária 2 a 3 horas após a administração.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

ARCALION[®] não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Devido à presença da lactose, este medicamento é contra-indicado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO

ARCALION[®] possui um radical tiol que pode, ainda que em rara freqüência, ocasionar alterações de odor na urina e suor.

Gravidez:

Não existem estudos de teratogenicidade em animais.

Na clínica, nenhum efeito de má-formação ou fetotoxicidade foi relatado até hoje. Contudo, o número de grávidas expostas a este medicamento é insuficiente para excluir todo o risco. Logo, 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[®] 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[®] 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[®] em pacientes com insuficiência renal, assim sua tolerância somente pode ser avaliada com base farmacocinética e pelo histórico de farmacovigilância. Até a presente, não existem relatos de restrições de uso em pacientes com insuficiência renal.

Devido à presença da lactose, este medicamento é contraindicado em caso de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

ARCALION[®] pode ser associado a qualquer outro tratamento.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARCALION[®] 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 24 (vinte e quatro) 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[®] é apresentado sob a forma de drágeas redondas de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia recomendada é de 2 a 3 drágeas ao 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações raras (ocorre 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de absorção maciça de ARCALION[®] é possível que ocorra uma agitação com euforia e tremores nas extremidades. Esses distúrbios são transitórios e regridem rapidamente sem seqüelas.

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 15/04/2013

Arcalion[®]

200 mg

Drágeas

**Fabricante: Laborvida Laboratórios Farmacêuticos
Ltda.**

MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

ARCALION® é indicado no tratamento das astenias físicas, psíquicas e intelectuais e na reabilitação de pacientes coronarianos. Em casos confirmados de depressão, este medicamento não elimina a necessidade de um tratamento antidepressivo específico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos da sulbutiamina no tratamento da astenia foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

Astenia funcional representa cerca de 75% de todas as astenias clínicas e inclui tanto as reativas (i.e. pós-infecciosas, envelhecimento, sobrecarga de trabalho, estresse, pós-parto) quanto as de síndromes depressivas. Diversos estudos indicam que ARCALION® é eficaz sobre a maioria, senão todas, as manifestações sintomáticas da astenia, e por esta razão, pode auxiliar pacientes à uma recuperação mais rápida de todos os tipos de astenia funcional.

Em pacientes idosos, com distúrbios de memória, o tratamento com ARCALION® em comparação a placebo, apresentou melhora significativamente nas atividades de memória, para níveis obtidos após técnicas de treinamento mentais direcionadas para recordação de informação.

Em estudantes, com fadiga psicossomática severa com interferência no desempenho universitário, especialmente em períodos cruciais de exames, ARCALION® melhorou a função cognitiva e resistência física, com redução dos níveis de ansiedade, sem registro de reações adversas como agitação ou dependência.

Referência Bibliográfica: Van Reeth, O: Pharmacologic and therapeutic features of sulbutiamine. Drugs of Today, 1999, 35(3);~187-192.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

A sulbutiamina é uma molécula original, resultante de importantes modificações estruturais do núcleo tiamínico: formação de uma ponte dissulfeto, introdução de um éster lipófilo, abertura de um ciclo tiazol. Essas diferentes modificações explicam:

- sua lipossolubilidade favorecendo uma absorção digestiva rápida e permitindo a passagem da barreira hematoencefálica;
- seu neurotropismo específico para a substância reticulada, o corno de Ammon e o corpo godronado, assim como para as células de Purkinje e os glomérulos do córtex cerebelar, demonstrado por histofluorescência, enquanto que a tiamina, nas mesmas condições, não produz qualquer fluorescência;
- suas propriedades farmacológicas.

A administração de ARCALION[®] em animais permitiu colocar em evidência uma melhoria da coordenação motora e da resistência à fadiga muscular, especialmente nas provas onde um déficit motor foi produzido pelos neurolépticos. A nível cortical, ARCALION[®] melhorou a resistência do córtex cerebral sensibilizado pelas anoxias repetitivas. Por outro lado, o estado de vigília dos animais foi aumentado pelo ARCALION[®]. Um efeito benéfico sobre a realização motora e sobre a memorização foi observado por ocasião dos testes de aprendizagem em animais.

Em humanos, ARCALION[®] foi estudado nas astenias funcionais através de estudos controlados (placebo ou produtos referência) utilizando-se os testes psicométricos (Weschler), as escalas de avaliação (Middlesex Hospital Questionary, a escala de observação clínica dos estados depressivos não psicóticos de Crocq, a escala de auto-avaliação de Lipman), com avaliação estatística dos resultados.

Estes estudos confirmam a atividade de ARCALION[®] no tratamento sintomático das astenias funcionais, demonstrando o efeito psicoativo deste medicamento com uma ação predominante na inibição física e psicológica.

Propriedades Farmacocinéticas:

A sulbutiamina é rapidamente absorvida, tanto no animal como no homem, e a concentração sanguínea é máxima entre uma e duas horas após a administração.

A concentração sanguínea diminui a seguir de maneira exponencial. O produto se distribui rapidamente no organismo, tendo sido demonstrado uma fixação cerebral importante no animal. A seguir é eliminado com uma meia-vida biológica de aproximadamente 5 horas atingindo a eliminação máxima urinária 2 a 3 horas após a administração.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

ARCALION[®] não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Devido à presença da lactose, este medicamento é contra-indicado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO

ARCALION[®] possui um radical tiol que pode, ainda que em rara freqüência, ocasionar alterações de odor na urina e suor.

Gravidez:

Não existem estudos de teratogenicidade em animais.

Na clínica, nenhum efeito de má-formação ou fetotoxicidade foi relatado até hoje. Contudo, o número de grávidas expostas a este medicamento é insuficiente para excluir todo o risco. Logo, 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[®] 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[®] 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[®] em pacientes com insuficiência renal, assim sua tolerância somente pode ser avaliada com base farmacocinética e pelo histórico de farmacovigilância. Até a presente, não existem relatos de restrições de uso em pacientes com insuficiência renal.

Devido à presença da lactose, este medicamento é contraindicado em caso de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

ARCALION[®] pode ser associado a qualquer outro tratamento.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARCALION[®] 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 24 (vinte e quatro) 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[®] é apresentado sob a forma de drágeas redondas de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia recomendada é de 2 a 3 drágeas ao 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações raras (ocorre 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de absorção maciça de ARCALION[®] é possível que ocorra uma agitação com euforia e tremores nas extremidades. Esses distúrbios são transitórios e regredem rapidamente sem seqüelas.

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.

Fabricado por:

Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Rua Gravataí nº 16/20 Jacaré - 20975-030 - Rio de Janeiro – RJ

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013