



**Arcalion<sup>®</sup> 200mg**

**Comprimidos revestidos**

**Laboratórios Servier do Brasil LTDA**



# Bula Paciente

## MODELO DE BULA DO PACIENTE

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ARCALION®**  
sulbutiamina 200mg.

### APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

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

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® não deve ser utilizado se você é alérgico à sulbutiamina ou 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.**

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

##### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Este medicamento contém lactose, glicose e sacarose e não deve ser utilizado por pacientes com intolerância à galactose ou frutose, deficiência de lactase de Lapp ou síndrome de má absorção de glicose e galactose (doenças hereditárias raras) ou deficiência de sacarase / isomaltase.

ARCALION<sup>®</sup> possui corante e pode provocar reações alérgicas (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas entre em contato com o seu médico.

Crianças e adolescentes:

ARCALION<sup>®</sup> não deve ser usado por crianças e adolescentes.

Gravidez, Lactação e Fertilidade

Se estiver grávida ou amamentando, se suspeita que está grávida ou planejando ter um bebê, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Por medida de precaução, é recomendável não utilizar este medicamento durante a gravidez. Informe ao seu médico se acha que está grávida.

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

Lactação:

Você não deve tomar ARCALION<sup>®</sup> se estiver amamentando. Informe ao seu médico imediatamente se estiver amamentando ou estiver prestes a iniciar a amamentação.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não foram realizados estudos específicos sobre o efeito sobre a capacidade de conduzir e usar máquinas.

##### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

Informe seu médico ou farmacêutico se você está fazendo uso, se utilizou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

ARCALION<sup>®</sup> (sulbutiamina) pode interagir com os seguintes medicamentos:

- diuréticos (utilizados no tratamento de hipertensão), o que pode aumentar a excreção urinária de tiamina (Vitamina B1, derivada da sulbutiamina);

- agentes bloqueadores neuromusculares (usados em anestesia geral): seu efeito pode ser aumentado quando administrado concomitantemente com tiamina (metabólito da sulbutiamina).

**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.**

**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.**

#### **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 comprimidos revestidos redondos 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 comprimidos revestidos por dia. Os comprimidos revestidos 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 causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os efeitos indesejáveis relatados com o uso de ARCALION<sup>®</sup> (sulbutiamina) são:

Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea, náuseas, vômitos, agitação, dores de cabeça, tremor, mal-estar.

Reações Desconhecidas (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): dor de estômago e diarreia.

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?**

No caso de superdosagem de ARCALION® (sulbutiamina), os sintomas podem incluir agitação e tremores nos membros.

**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 10/09/2018.**

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286801/13-6	10458 – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adequação a RDC 47/09.</li> </ul>	VP	200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20  200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 60
27/06/2016	1990293/16-0	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (Item 5)</li> </ul>	VP	200 MG DRG CT BL AL AL X 20  200 MG DRG CT BL AL AL X 30  200 MG DRG CT BL AL AL X 60  200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20  200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30  200 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 60

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2018	0125674/18-2	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando não devo usar este medicamento? (Item 3)</li> <li>O que devo saber antes de usar este medicamento? (Item 4)</li> <li>Quais os males que este medicamento pode me causar? (Item 8)</li> <li>O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (Item 9)</li> </ul>	VP	200 MG DRG CT BL AL AL X 20  200 MG DRG CT BL AL AL X 30  200 MG DRG CT BL AL AL X 60

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/09/2018	NA	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificação do medicamento</li> <li>• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (Item 5)</li> <li>• Como devo usar este medicamento? (Item 6)</li> </ul>	VP	200 MG DRG CT BL AL AL X 20  200 MG DRG CT BL AL AL X 30  200 MG DRG CT BL AL AL X 60