Arcalion®

Comprimidos revestidos

Laboratórios Servier do Brasil LTDA

Bula Profissional de saúde

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ARCALION®
sulbutiamina 200mg.

APRESENTAÇÕES:
Embalagem contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

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

Excipientes: amido, glicose, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, 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 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 clínicos controlados (placebo ou produtos referência) utilizando-se os testes e escalas de avaliação psicométricos.
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 e o pico de concentração sanguínea é atingido entre uma e duas horas após a administração.

A meia-vida é de aproximadamente 5 horas. A eliminação é pela via urinária.

Dados de segurança pré-clinica
Nenhum risco especial foi identificado para uso em seres humanos com base em estudos pré-clínicos de toxicidade aguda, subcrônica e crônica e também toxicidade reprodutiva (estudos realizados em camundongos, ratos e coelhos grávidas não apresentaram potencial teratogênico). A sulbutiamina não apresentou mutagenicidade no teste de Ames. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO

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

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) e glicose (tipo de açúcar), ambos abaixo de 0,25 g/comprimido revestido.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25/comprimido revestido.

Deve ser usado com cautela por pacientes portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e insuficiência de sacarose-isomaltase.

ARCALION® possui corante amarelo crepúsculo laca de alumínio e pode provocar reações alérgicas (ver item 9.

Reações Adversas).

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

ARCALION® contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente isento de sódio.

Gravidez:
Não existem dados disponíveis ou são limitados (resultado em menos de 300 grávidas) sobre o uso de sulbutiamina em mulheres grávidas.
Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva (ver item 3. Características Farmacológicas).
Como medida preventiva, é preferível evitar o uso de ARCALION® durante a gravidez.

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Lactação:
Não se sabe se a sulbutiamina e seus metabólitos são excretados no leite humano.
Um risco para os recém-nascidos e lactentes não pode ser excluído.
ARCALION® não deve ser usado durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade:
Não há dados disponíveis sobre os efeitos da sulbutiamina na fertilidade.

População pediátrica:
A segurança e a eficácia de ARCALION® não foram estabelecidas em crianças e adolescentes, por isso não deve ser utilizado nesta população.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:
Não foram realizados estudos específicos sobre o efeito de ARCALION® na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação específicos com ARCALION®.

Uso concomitante que deve ser considerado:

- Diuréticos
A excreção urinária da Tiamina (metabólito da sulbutiamina) é aumentada.

- Agentes bloqueadores Neuromusculares:
O efeito destes agentes pode ser aumentado quando administrado concomitantemente com tiamina (metabólito da sulbutiamina).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARCALION® deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC), 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® é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos redondos 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 comprimidos revestidos ao dia. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos 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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e são classificados sob as seguintes frequências: Muito comum (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); rara (>1/10.000 e ≤1/1.000); muito rara (≤1/10.000); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistema de Órgãos	Frequência	Termo preferido
Alterações psiquiátricas	Incomum	Agitação
Alterações do sistema nervoso	Incomuns	Dor de cabeça
		Tremor
Alterações Gastrointestinais	Incomuns	Náusea
		Vômito
	Desconhecidos	Dor epigástrica
		Diarreia
Alterações de tecido cutâneo e subcutâneo	Incomum	Erupção cutânea
Alterações gerais e alterações no local de administração	Incomum	Mal-estar

Descrição de reações indesejadas selecionadas
Em razão da presença do corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, há risco de reações alérgicas (ver item 5. Advertências e Precauções).

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

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.

O tratamento dos sintomas pode ser sintomático, de acordo com a avaliação do médico.

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

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.1278.0006

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado e produzido por:
Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 - 703 - 3431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/11/2025.

SC0001_BU_PS_ARCALION_200MG_COM_REV_OR