ANSM - Mis à jour le : 16/06/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARCALION 200 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulbutiamine..... 200,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire: glucose, lactose, laque aluminique de jaune orangé S (E110), saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de certains états d'inhibition physique ou psychique avec baisse d'activité et apathie.

En cas d'épisode dépressif avéré, ce médicament ne dispense pas d'un traitement spécifique par antidépresseur.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte : 2 à 3 comprimés par jour.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, en répartissant les prises au repas du matin et du midi.

Durée de traitement limitée à 4 semaines.

Population pédiatrique

La sécurité et l?efficacité d?ARCALION chez les enfants et adolescents n?ont pas été établies, ARCALION ne doit pas être utilisé dans cette population.

Mode d?administration

Voie orale

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose, du glucose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un déficit total en lactase , un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares), ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le jaune orangé S (E110), qui peut provoquer des réactions allergiques (voir rubrique 4.8).

ARCALION contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c?est-à-dire qu?il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude spécifique d?interaction avec ARCALION n?a été réalisée.

Associations à prendre en compte

- Diurétiques :

Augmentation de l?excrétion urinaire de la thiamine (métabolite de la sulbutiamine).

- Agents bloquants neuro-musculaires :

Augmentation possible des effets des agents bloquants neuro-musculaires en cas de prise concomitante avec la thiamine (métabolite de la sulbutiamine).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n?existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l?utilisation de la sulbutiamine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l?animal n?ont pas mis en évidence d?effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d?éviter l?utilisation d?ARCALION pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la sulbutiamine/métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

ARCALION ne doit pas être utilisé pendant l?allaitement.

Fertilité

Il n?existe pas de données concernant les effets de la sulbutiamine sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude spécifique sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables ou évènements suivants ont été rapportés et listés selon les fréquences suivantes : Très fréquent: (?1/10), Fréquent (?1/100, <1/10), Peu fréquent (?1/1 000, <1/100), Rare (?1/10 000, <1/1 000), Très Rare: (< 1/10 0000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classification MedDRA Système-organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Agitation
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Céphalées
		Tremblements
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Nausée
		Vomissements
	Indéterminée	Gastralgies
		Diarrhée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Rash
Troubles généraux et anomalies au site d?administration	Peu fréquent	Malaise

Description de certains effets indésirables

En raison de la présence de jaune orangé S, risque de réactions allergiques (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

En cas de surdosage : agitation avec euphorie et tremblement des extrémités.

Ces symptômes sont transitoires.

Traitement

Les symptômes de surdosage peuvent être traités selon l?appréciation du médecin.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe Pharmacothérapeutique : Vitamine B1, non associée, code ATC : A11DA02

Chez l'homme :

Ce médicament a fait l'objet en clinique d'essais contrôlés contre placebo ou produits de référence, en utilisant des tests et des échelles d'évaluation psychométriques. Ces essais témoignent d'un effet psycho-actif de ce médicament avec une action prépondérante sur l'inhibition psychique et l'inhibition physique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La sulbutiamine est rapidement absorbée et la concentration sanguine maximale est atteinte entre 1 à 2 heures après administration.

La demi-vie est de 5 heures environ. L'élimination est urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun risque particulier pour l?homme n?a été révélé par les données non cliniques portant sur la toxicité aigüe, la toxicité subchronique, la toxicité chronique et la toxicité sur la reproduction (les études effectuées chez les espèces gestantes suivantes : souris, rats et lapins, n?ont pas montré de potentiel tératogène). La sulbutiamine n?a pas démontré d?effet mutagène dans le test d?Ames. Aucune étude de cancérogénicité n?a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, empois d?amidon, glucose anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E 171), éthylcellulose, laque aluminique de jaune orangé S (E 110), monooléate de glycérol, polysorbate 80, povidone, saccharose, silice colloïdale anhydre (Aerosil 130).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Plaquette thermoformée : 3 ans

Pilulier : 2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Les comprimés sous plaquette thermoformée doivent être conservés à une température ne dépassant pas 25°C (zones climatiques I et II).

Les comprimés en pilulier doivent être conservés à une température ne dépassant pas 30°C (zones climatiques III et IV).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) de 10 ou 15 comprimés enrobés. Boîte de 15, 20, 30, 60 et 100 comprimés.

30 comprimés enrobés en pilulier (aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

les laboratoires servier
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
France

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP 34009314 086-59 ou 34009314 086-5 : 15 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- CIP 34009314 087-10 ou 34009314 087-1 : 20 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- CIP 34009314 088-88 ou 34009314 088-8 : 30 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- CIP 34009314 089-49 ou 34009314 089-4 : 60 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- CIP 34009314 279-88 ou 34009314 279-8 : 100 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- CIP 34009398 856-12 ou 34009398 856-1 : 30 comprimés enrobés en pilulier (Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.