

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

**ARCALION® 200 mg, comprimé enrobé.**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulbutiamine : 200 mg pour un comprimé enrobé.

Excipients : 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. DONNÉES 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

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.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du comprimé.

### 4.4. Mises en garde et précautions particulières 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 en lactase de l'app, un syndrome de malabsorption du glucose et/ou du galactose (maladies héréditaires rares), ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient également un agent colorant azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

### 4.6. Grossesse et allaitement

#### Grossesse

Compte tenu des données disponibles et du recul clinique, il est préférable d'éviter d'utiliser la sulbutiamine au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

#### Allaitement

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

- Possibilité d'effets indésirables neuropsychiques (tremblements, malaises, céphalées, agitations), d'allergie cutanée et d'intolérance digestive.
- En raison de la présence du jaune orangé S, risque de réactions allergiques.

#### **4.9. Surdosage**

En cas de surdosage : agitation avec euphorie et tremblement des extrémités.  
Ces symptômes sont transitoires et régressent rapidement.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe Pharmacothérapeutique : PSYCHOSTIMULANT (N : système nerveux).

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 psychoactif 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**

Non renseigné.

### **6. DONNÉES 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), mono-oléate 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 30 et 60 comprimés.

30 comprimés enrobés en pilulier (aluminium).

## **7. TITULAIRE/EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **LES LABORATOIRES SERVIER**

50, rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex  
France

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

34009 314 088 8 8 : 30 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium)

34009 314 089 4 9 : 60 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium)

34009 398 856 1 2 : 30 comprimés enrobés en pilulier (Aluminium)

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

1973, validée en 1996. Renouveaulement illimité : 2011

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Avril 2012

## **11. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

Non remboursé Sécurité sociale.

Non agréé Coll.

Au travers des engagements écrits de sa Direction, Servier s'inscrit dans une démarche Qualité d'amélioration continue de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments conformément à la Charte signée par le LEEM et le CEPS et à son référentiel de certification émis par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Le collaborateur qui vous a remis le présent document exerce ces missions dans le respect des règles de déontologie d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé qu'il est à même de vous présenter. Ces règles sont également à votre disposition sur notre site internet <http://servier.fr> rubrique « médicaments ».

**Information médicale** : Servier International – 35, rue de Verdun, 92284 Suresnes Cedex

- Questions d'ordre scientifique ou médical : Tél. 01 55 72 60 00

- Qualité de la visite médicale ou autre demande (CNIL\*) : Tél. 01 55 72 48 78

\* Dans le cadre des activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments LES LABORATOIRES SERVIER, situés au 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, sont amenés à recueillir des données à caractère personnel vous concernant. En application des articles 38 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez demander à accéder, rectifier ou vous opposer au traitement de ces données en nous contactant à l'adresse mail suivante : [protectiondesdonnees@servier.com](mailto:protectiondesdonnees@servier.com).

**12 AR 5001 FF V2**