

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ARCALION 200 mg Draje.

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Sulbutiamin: 200 mg

**Yardımcı maddeler:**

Glukoz anhidr: 20 mg

Laktoz monohidrat: 65.5 mg

Sukroz: 106.96 mg

Sodyum hidrojen karbonat: 0.603 mg

Gliserol oleat: 0.242 mg

Günbatımı sarısı FCF (E110) Aluminyum lak: 3 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Portakal rengi, mercimek şeklinde şeker kaplı tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Fiziksel asteni ile karakterize bazı fiziksel ve psişik inhibisyon durumlarının tedavisinde endikedir. Bu ilaç kanıtlanmış depresif durumlarda spesifik bir antidepresan ihtiyacını elimine etmemektedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Sadece yetişkinler içindir.

Günde 2- 3 tablet

Kahvaltı ve öğle yemeklerinde su ile oral yoldan alınır.

Tedavi süresi 4 hafta ile sınırlıdır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### Pediyatrik popülasyon:

ARCALION'un çocuklar ve ergenlerde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından çocuk ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

##### Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Bu ilacın içerdiği maddelerden birine önceden hassasiyeti olduğu bilinen durumlarda kontrendikedir.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yardımcı maddeler:

Bu ilaç glukoz, laktoz ve sücroz içermektedir. Nadir kalıtsal glukoz galaktoz intoleransı, früktoz intoleransı, sükröz-izomaltaz veya Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu ilaç her tablette 0.603 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ilaç her tablette 0.242 mg Gliserol oleat içermektedir. Baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Boyay madde olarak Günbatımı sarısı FCF (E110) Alüminyum lak içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Veri yoktur.

#### 4.6. Gebelik ve Laktasyon

**Genel Tavsiye**

Gebelik kategorisi X

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. ARCALION ile kontrasepsiyon ilaçlarının etkileşimi bilinmemektedir.

**Gebelik dönemi**

ARCALION'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesi bakımından yetersizdir. ARCALION'un gebe kadınlarda ve doğum kontrolü kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

**Emzirme dönemi**

ARCALION'un insan sütü ile atıldığına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, emzirme esnasında kullanılmamalıdır.

**Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Veri yoktur.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkiler belirtilen aralıklara göre sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Sinir sistemi bozuklukları**

Yaygın olmayan: ajitasyon, baş ağrısı, tremor.

##### **Gastrointestinal bozukluklar**

Yaygın olmayan: bulantı ve kusma.

##### **Deri ve derialtı doku bozuklukları**

Yaygın olmayan: deri döküntüsü.

Boyar madde olarak Günbatımı sarısı FCF (E110) Alüminyum lak içerdiğinden alerji riski.

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda (benzodiazepin uygulamasıyla etkisi azaltılabilen) öfori ile birlikte ajitasyon ve ekstremitelerde titreme görülebilir. Bu bozukluklar geri dönüşümlüdür ve iz bırakmadan hızla iyileşir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin B1

ATC kodu: A11 DA02

Psikostimülan

##### **Etki mekanizması:**

Sulbutiamin, tiamin çekirdeğinde önemli yapısal değişiklikler: bir disülfid köprü oluşması, bir lipofilik ester eklenmesi ve tiyazol halkasının açılması-sonucu oluşan orijinal bir maddedir. Bu çeşitli değişikliklerle şu özellikleri açıklanır:

- yağda çözünürlüğü gastrointestinal sistemden emilimini hızlandırır ve kan-beyin bariyerini geçmesini sağlar;
- Retiküler madde, hipokampus ve kıvrımları kadar Purkinje hücreleri ve serebellar granül tabakasının glomerüllerine karşı da özel nörotropizm göstermesi histofloresans ile gösterilmişken aynı koşullarda tiamin floresans oluşturmaz.

### **Klinik güvenlik ve etkililik:**

#### **Hayvanlarda:**

- hayvanlara ARCALION uygulanması, özellikle motor kaybın nöroleptiklere bağlı olarak ortaya çıktığı testlerde, motor koordinasyonu ve kas yorgunluğuna direnci arttırmıştır.
- ARCALION, kortikal düzeyde, tekrarlayan anoksi ile duyarlı hale gelmiş serebral korteksin direncini iyileştirir. Diğer taraftan, hayvanların uyanıklık hali ARCALION ile artar.
- hayvanlardaki öğrenme deneylerinde motor performans ve ezberleme üzerine olumlu etkisi gözlemlenmiştir.

#### **İnsanlarda:**

Bu ilaç işlevsel asteniada, kontrollü klinik çalışmalarda plasebo veya referans ürünlerle karşılaştırılarak, psikometrik değerlendirme ölçekleri ve testleri kullanılarak araştırılmıştır. Bu çalışmalar bu ilacın psikoaktif etkisini, ağırlıklı psikolojik ve fiziksel inhibisyonu etkileyerek gerçekleştirdiğini göstermiştir. Bu araştırmalar işlevsel astenin semptomatik tedavisinde ARCALION'un rolünü desteklemektedir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Emilim:**

Sulbutiamin hızla emilir ve en yüksek kan konsantrasyonlarına uygulamadan 1 ila 2 saat sonra ulaşılır ve daha sonra eksponansiyel olarak azalır.

**Dağılım:** Bu ürün vücutta hızla dağılır, hayvanlarda anlamlı düzeyde beyine bağlandığı gözlemlenmiştir.

#### **Metabolizma:**

Veri mevcut değildir.

#### **Eliminasyon:**

İdrarla maksimum boşaltıma uygulamadan 2 ila 3 saat sonra ulaşılır; 5 saat civarındaki bir biyolojik yarı-ömürle elimine edilir.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Akut, subkronik ve kronik toksisite çalışmaları sulbutiamin'in tamamen yeterli güvenlikte olduğunu göstermiştir. Sulbutiamin üremenin psikolojik fenomeninde herhangi bir etki göstermediği gibi yapılan üç çalışmada da herhangi bir teratojenik etki göstermemiştir.

Ames testi sulbutiaminin *in-vitro* olarak herhangi bir mutajenik potansiyeli olduğunu göstermemektedir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Glukoz anhidr

Laktoz monohidrat

Magnezyum stearat  
Mısır nişastası  
Kurutulmuş mısır nişastası macunu  
Talk  
Politetilen Glikol 6000  
Karmeloz sodyum  
Etil selüloz  
Gliserol oleat  
Polisorbat 80  
Povidon  
Kolloidal anhidr silis  
Sodyum hidrojen karbonat  
Sukroz  
Günbatımı sarısı FCF (E110) Alüminyum lak  
Talk  
Titanyum dioksit (E 171)

**6.2. Geçimsizlikler**

Veri yoktur.

**6.3. Raf ömrü**

24 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Isıya dayanıklı blister ambalaj (PVC / Alüminyum)

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel tedbirler**

Özel bir gereksinim yoktur.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA LİSANSI ile  
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.  
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No:1  
K:22/23/24, 34398 Maslak/İSTANBUL  
Tel : (0 212) 329 14 00, Fax : (0 212) 290 20 30

**8. RUHSAT NUMARASI**

179/20

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 05.08.1996

Son yenileme tarihi: 21.03.2003

**10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**

03.02.2014