

ARCALION[®] 200 mg

comprimé enrobé Sulbutiamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à un pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Psychostimulant (N : système nerveux)

Ce médicament est indiqué dans certains états de fatigue passagers de l'adulte (+ de 15 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ARCALION 200 mg, comprimé enrobé dans le cas suivant :

- antécédents d'allergie à l'un des constituants du comprimé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ARCALION 200 mg, comprimé enrobé :

Mises en garde spéciales

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et/ou du galactose (maladies héréditaires rares), une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares), ou une intolérance au fructose.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

En cas de persistance des troubles au-delà de 4 semaines, consultez votre médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander son avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Liste des excipients à effet notable : glucose, lactose, laque aluminique de jaune orangé S (E 110) et saccharose.

3. COMMENT PRENDRE ARCALION, 200 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

RÉSERVÉ A 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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Ne pas utiliser plus de 4 semaines.

Si vous avez pris plus de ARCALION 200 mg, comprimé enrobé qu'il ne fallait :

En cas de surdosage, les symptômes peuvent inclure de l'agitation et des tremblements des extrémités.

Si vous avez pris plus de ARCALION 200 mg, comprimé enrobé qu'il ne fallait, contactez votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ARCALION 200 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- possibilité d'allergie cutanée, d'intolérance digestive, d'agitation, de maux de tête, de tremblements et de malaises,
- en raison de la présence de jaune orangé S, risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ARCALION 200 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Les comprimés doivent être conservés à une température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est :

Sulbutiamine 200 mg
Pour un comprimé enrobé

Les autres composants sont :

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 (E171), éthylcellulose, laque aluminique de jaune orangé S (E 110), monooléate de glycérol, polysorbate 80, povidone, saccharose, silice colloïdale anhydre (Aerosil® 130).

Qu'est ce que ARCALION 200 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30 et 60 comprimés.

Titulaire/ Exploitant

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – France

Tél: + 33 (0)1 55 72 60 00

Fabricant

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran 45520 Gidy

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France) : www.ansm.sante.fr.