

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARCALION 200 mg, comprimé enrobé

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulbutiamine ..... 200,000 mg

Pour un comprimé enrobé

Excipients : glucose, lactose, laque aluminique de jaune orangé S (E 110), 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

RESERVE 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.

##### 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 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 en lactase de Lapp, 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 (E110) 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

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

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 neuro-psychiques (tremblements, malaises, céphalées, agitations), d'allergie cutanée et d'intolérance digestive.
- En raison de la présence de 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. PROPRIETES 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 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**

Non renseigné.

### **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 : 18 mois.

#### **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).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

#### **LES LABORATOIRES SERVIER**

22, RUE GARNIER

92200 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

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

- 314 086-5: 15 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium)
- 314 087-1: 20 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium)
- 314 088-8: 30 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium)
- 314 089-4: 60 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium)
- 314 279-8: 100 comprimés enrobés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium)
- 398 856-1 ou 34009 398 856 1 2 : 30 comprimés enrobés en pilulier (Aluminium)

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

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter 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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ARCALION 200 mg, comprimé enrobé**

**Sulbutiamine**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Sulbutiamine ..... 200 mg

Pour un comprimé enrobé

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

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

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé enrobé.

Boîte de 15, 20, 30, 60 ou 100 comprimés enrobés.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Plaquette thermoformée : les comprimés doivent être conservés à une température ne dépassant pas 25°C.

Pilulier : les comprimés doivent être conservés à une température ne dépassant pas 30 °C.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**LES LABORATOIRES SERVIER**  
22, RUE GARNIER  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

**Exploitant**

**LABORATOIRES SERVIER**  
22, RUE GARNIER  
92200 NEUILLY SUR SEINE

**Fabricant**

Sans objet.

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

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

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes thermoformées.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

ARCALION 200 mg, comprimé enrobé

Sulbutiamine

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

LES LABORATOIRES SERVIER

Exploitant

LABORATOIRES SERVIER

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ARCALION 200 mg, comprimé enrobé**  
**Sulbutiamine**

#### Encadré

**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 votre 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.

#### Sommaire notice

##### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### **1. QU'EST-CE QUE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

PSYCHOSTIMULANT

(N: système nerveux)

#### Indications thérapeutiques

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

##### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

#### Contre-indications

**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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**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 HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Utilisation d'autres médicaments**

**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **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 avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

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

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

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

RESERVE 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.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**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.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

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.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ARCALION 200 mg, comprimé enrobé ?**

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

### *Date de péremption*

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

### *Conditions de conservation*

Plaquette thermoformée : les comprimés doivent être conservés à une température ne dépassant pas 25°C.

Pilulier : les comprimés doivent être conservés à une température ne dépassant pas 30 °C.

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

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 SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

**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 (E 171), éthylcellulose, laque aluminique de jaune orangé S (E 110), monooléate de glycérol, polysorbate 80, povidone, saccharose, silice colloïdale anhydre (Aerosil 130).

*Forme pharmaceutique et contenu*

**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 15, 20, 30, 60 ou 100 comprimés enrobés.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

### **Titulaire**

**LES LABORATOIRES SERVIER**  
22, RUE GARNIER  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

### **Exploitant**

**LABORATOIRES SERVIER**  
22, RUE GARNIER  
92200 NEUILLY SUR SEINE

### **Fabricant**

**LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE**  
905 ROUTE DE SARAN  
45520 GIDY

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.