

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.

Geriyatrik 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, sükraz-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.

Boyar 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. ARCALİON ile kontrasepsiyon ilaçlarının etkileşimi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

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

Emzirme dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili veri bulunmakaktadır.

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 güvenilirlik 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 asteninin 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 güvenilirlik 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
36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
Bu ilaç özel saklama koşulları gerektirmemektedir.

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