

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ARCALION 200 mg kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Sulbutiamin: 200 mg

Yardımcı maddeler:

Glikoz anhidrat: 20 mg

Laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı): 65.5 mg

Sukroz: 106.96 mg

Günbatımı sarısı FCF (E110) Alüminyum 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

Etkin maddeye ya da bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yardımcı maddeler:

Bu ilaç glikoz, laktoz ve sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz ya da galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da sükröz-izomaltaz eksikliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Boyar madde olarak Günbatımı sarısı FCF (E110) Alüminyum lak içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir (bkz. Bölüm 4.8).

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ARCALION ile yapılmış özel bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Özel dikkat gerektiren eş zamanlı kullanım:

- Diüretikler: tiaminin (sulbutiaminin metaboliti) idrar ile atılımı artar.
- Nöromusküler Bloke Edici Ajanlar: Bu ilaçların etkisi tiamin (Sulbitiaminin metaboliti) ile birlikte kullanıldığında artabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bu konuda yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışmaları sadece yetişkinler üzerinde yapılmıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: C

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 (300’den az gebelik sonucu).

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ARCALION gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sulbutiamin/metabolitlerinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Yeni doğan/bebekler üzerindeki risk göz ardı edilemez. ARCALION emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine yapılmış özel bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların listesi

Aşağıdaki istenmeyen etkiler ya da olaylar bildirilmiş ve aşağıdaki sıklıklar kullanılarak sıralanmıştır: 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).

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Ajitasyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, tremor

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Bilinmiyor: Üst abdominalde ağrı, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Keyifsizlik, kırgınlık

Seçilmiş advers reaksiyonların tanımı

Boyar madde olarak Günbatımı sarısı FCF (E110) Alüminyum lak içerdiğinden alerji riski bulunmaktadır (bkz. Bölüm 4.4).

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler

Büyük oranda absorpsiyon durumunda öfori ile birlikte ajitasyon ve ekstremitelerde titreme görülebilir. Bu belirtiler geçicidir.

Tedavi

Doktorun değerlendirmesine göre bu belirtilerin tedavisi semptomatik olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin B1

ATC kodu: A11DA02

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 etkililik ve güvenlilik:

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, ağırlıkla 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.

Biyotransformasyon:

Veri mevcut değildir.

Eliminasyon:

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

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut, subkronik ve kronik toksisite ile üreme toksisitesinin klinik öncesi araştırmalarına dayanarak insanlarda kullanılması için özel bir tehlike tespit edilmemiştir (hamile farelerde, sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan araştırmalar herhangi bir teratojenik potansiyel göstermemiştir). Karsinojenite çalışması bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glikoz anhidr
Laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı)
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 mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Isıya dayanıklı blister ambalaj (PVC / Alüminyum)

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

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, 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 ruhsat tarihi: 05.08.1996

Ruhsat yenileme tarihi: 21.03.2003

10. KÜB’N YENİLEME TARİHİ