ANSM - Mis à jour le : 16/06/2021

**Dénomination du médicament**

# ARCALION 200mg, comprimé enrobé
# Sulbutiamine

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin,votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 semaines.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que ARCALION 200 mg, comprimé enrobé et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.


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

Classe pharmacothérapeutique : Vitamine B1, non associée – code ATC : A11DA02

Ce médicament est indiqué dans certains états de fatigue passagers de l'adulte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 semaines.

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

**Ne prenez jamais ARCALION 200 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique à la sulbutiamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

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

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier\ère avant de prendre ARCALION 200 mg, comprimé enrobé.

**Enfants et adolescents**

ARCALION ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

**Autres médicaments et ARCALION 200 mg, comprimé enrobé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. ARCALION peut interagir avec les médicaments suivants :

- les diurétiques (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle) peuvent augmenter l'élimination urinaire de la thiamine (vitamine B1, dérivé de la sulbutiamine).

- Les agents bloquants neuro-musculaires (utilisés lors des anesthésies générales) dont les effets peuvent être augmentés avec la thiamine (vitamine B1, dérivé de la sulbutiamine).

**ARCALION 200 mg, comprimé enrobé, avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Grossesse**

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'ARCALION pendant la grossesse. Prévenez votre médecin si vous pensez être enceinte.

**Allaitement**

Vous ne devez pas prendre ARCALION si vous allaitez. Prévenez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de débuter l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ARCALION 200 mg, comprimé enrobé contient du glucose, du lactose, du saccharose, de la laque aluminique de jaune orangé S (E 110) et du sodium.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient du glucose, du lactose et du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et/ou galactose (maladies héréditaires rares), une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou en sucrase/ isomaltase (maladies héréditaires rares), ou une intolérance au fructose.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

ARCALION 200mg, comprimé enrobé contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 à 3 comprimés par jour. ARCALION est réservé à l'adulte.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, en répartissant les prises au repas du matin et du midi.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 semaines. Ne pas utiliser plus de 4 semaines.

**Si vous avez pris plus de ARCALION 200 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû**

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

**Si vous oubliez de prendre ARCALION 200 mg, comprimé enrobé**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre ARCALION 200 mg, comprimé enrobé**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

*Peu fréquent (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 100 mais chez plus de 1 utilisateur sur 1 000)*

- éruption cutanée,
- envie de vomir (nausées), vomissements,
- agitation,
- maux de tête,
- tremblements,
- malaise.

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)*

- douleurs au niveau de l'estomac, diarrhée.

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce 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 15, 20, 30, 60 ou 100 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**LES LABORATOIRES SERVIER**

50, RUE CARNOT

92284 SURESNES CEDEX

FRANCE

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**LES LABORATOIRES SERVIER**
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

**Fabricant**

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

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

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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