

Folheto informativo: Informação para o doente  
Arcalion 200 mg comprimido revestido  
sulbutiamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 8 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Arcalion e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Arcalion
3. Como tomar Arcalion
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Arcalion
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Arcalion e para que é utilizado

O Arcalion destina-se ao tratamento da astenia (cansaço).

2. O que precisa de saber antes de tomar Arcalion

Não tome Arcalion:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Arcalion.

#### Crianças

Arcalion não deve ser administrado a crianças.

#### Outros medicamentos e Arcalion

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Arcalion pode interagir com os seguintes tipos de medicamentos:

- Diuréticos (utilizados para a tensão arterial alta) que podem aumentar a excreção da tiamina (vitamina B1).
- Bloqueadores neuromusculares (utilizados em anestesia geral) cujos efeitos podem ser aumentados com a tiamina (vitamina B1).

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização da sulbutiamina durante a gravidez.

#### Amamentação

Não pode utilizar Arcalion se estiver a amamentar.

Este medicamento contém glucose, lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

Este medicamento contém amarelo sunset (E110) e pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Arcalion

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve tomar Arcalion por via oral. A dose recomendada é de 1 a 3 comprimidos revestidos em uma ou várias tomas diárias. Em média, no adulto, a dose é de 2 comprimidos revestidos ao pequeno almoço.

Utilização em crianças e adolescentes

Não dar a crianças com menos de 18 anos.

Se tomar mais Arcalion do que deveria

Uma dose elevada de Arcalion, pode provocar agitação e tremor das extremidades. Por favor contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Arcalion

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Arcalion, tome a próxima à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Têm sido notificados os seguintes efeitos secundários:

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 doentes): agitação, dor de cabeça, tremor, náuseas, vômitos, erupção cutânea e mal-estar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): dor abdominal superior, diarreia.

Devido à presença de amarelo sunset FCF, existe o risco de reações alérgicas.

**APROVADO EM**  
**30-05-2021**  
**INFARMED**

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Arcalion

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arcalion

**APROVADO EM**  
**30-05-2021**  
**INFARMED**

- A substância ativa é a sulbutiamina: cada comprimido revestido contém 200 mg de sulbutiamina.
- Os outros componentes são: glucose anidra, monohidrato de lactose, estearato de magnésio, amido de milho, amido pré-gelatinizado, talco, Capol 600, carmelose sódica, etilcelulose (E462), monoleato de glicerilo, polissorbato 80, povidona, sílica coloidal anidra, sacarose, amarelo sunset FCF (E110), dióxido de titânio, goma arábica.

Qual o aspeto de Arcalion e conteúdo da embalagem

Caixas de 20 comprimidos revestidos: 9524207

Caixas de 60 comprimidos revestidos: 9524215

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda

Av. António Augusto de Aguiar, 128

1069-133 Lisboa

Tel: 213122000

e-mail: [servier.portugal@servier.com](mailto:servier.portugal@servier.com)

Fabricante

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, 123

2734-501 Barcarena

Distribuído por Laboratórios Atral, S.A. sob licença da Servier.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

**APROVADO EM**  
**30-05-2021**  
**INFARMED**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.