

Informasi untuk pasien
ARCALION 200 mg, tablet salut gula
Sulbutiamine

Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan saksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang dijelaskan dalam leaflet ini atau seperti yang telah diberitahukan oleh dokter, apoteker, atau perawat Anda.

- Simpan lembar informasi obat ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Tanyakan kepada apoteker Anda jika Anda memerlukan informasi atau saran lebih lanjut.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Efek samping ini termasuk yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.
- Anda harus konsultasi ke dokter jika Anda tidak merasa lebih baik atau jika Anda merasa lebih buruk setelah 4 minggu.

Apa yang ada di dalam leaflet ini?

1. Apakah ARCALION 200 mg itu dan apakah kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda meminum ARCALION 200 mg
3. Bagaimana aturan minum ARCALION 200 mg
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan ARCALION 200 mg
6. Isi dari kemasan ARCALION 200 mg dan informasi lebih lanjut

1. APAKAH ARCALION 200 MG ITU DAN APAKAH KEGUNAANNYA

Arcalion mengandung Sulbutiamine.

Obat ini digunakan untuk mengatasi kelelahan fisik dan mental pada orang dewasa. Namun, pada orang yang memiliki gangguan depresi berat, penggunaan obat ini tidak menggantikan kebutuhan akan obat antidepresan. Anda harus berkonsultasi dengan dokter Anda, jika tidak merasa lebih baik atau jika Anda merasa lebih buruk setelah 4 minggu.

2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM ANDA MEMINUM ARCALION 200 MG

Jika dokter Anda telah menginformasikan Anda tentang intoleransi terhadap gula tertentu, harap hubungi dokter Anda sebelum meminum obat ini.

Jangan meminum ARCALION 200 mg, apabila:

- Jika Anda alergi terhadap sulbutiamine atau salah satu bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6).

Peringatan dan tindakan pencegahan

Produk obat ini mengandung laktosa, glukosa dan sukrosa. Obat ini tidak boleh digunakan oleh pasien dengan sindrom malabsorpsi glukosa dan galaktosa (penyakit keturunan yang jarang terjadi), intoleransi galaktosa, defisiensi laktase Lapp atau defisiensi sukrase/isomaltase atau intoleransi fruktosa.

Obat ini mengandung zat pewarna azo (E110) dan dapat menimbulkan reaksi alergi (lihat bagian 4 "Kemungkinan efek samping").

Konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda sebelum meminum ARCALION 200 mg.

Anak-anak dan remaja

ARCALION tidak boleh digunakan pada anak-anak dan remaja.

Obat lain dengan ARCALION 200 mg

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, baru saja, atau akan meminum obat lain. ARCALION dapat berinteraksi dengan obat-obatan berikut ini :

- diuretik (digunakan untuk pengobatan tekanan darah tinggi), yang dapat meningkatkan ekskresi tiamin melalui urin (Vitamin B1, yang berasal dari sulbutiamine)
- agen penghambat neuromuskuler (obat yang digunakan dalam anestesi umum) yang efeknya dapat ditingkatkan dengan tiamin (Vitamin B1, berasal dari sulbutiamine)

Penggunaan ARCALION 200 mg, dengan makanan, minuman, dan alkohol

Tidak ada interaksi antara arcalion dengan makanan, minuman dan alkohol.

Kehamilan, menyusui and fertilitas

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, merasa mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda untuk mendapatkan saran sebelum menggunakan obat ini.

Kehamilan

Penggunaan ARCALION umumnya harus dihindari selama kehamilan. Beritahu dokter Anda jika Anda sedang hamil.

Menyusui

Anda tidak boleh menggunakan ARCALION jika Anda sedang menyusui. Segera beritahu dokter Anda jika Anda sedang menyusui atau akan mulai menyusui.

Mengemudi dan menggunakan mesin.

Tidak terdapat efek yang dapat mempengaruhi kegiatan mengemudi dan menggunakan mesin.

ARCALION 200 mg, tablet salut gula mengandung: glukosa, laktosa, *sunset yellow FCF alumunium lake* dan sukrosa.

3. Bagaimana cara meminum ARCALION 200 mg

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang diinformasikan oleh dokter atau apoteker. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

OBAT INI HANYA BOLEH DIGUNAKAN UNTUK ORANG DEWASA

Dosis yang dianjurkan adalah 2 sampai 3 tablet sehari.

Tablet harus ditelan utuh dengan segelas air, dengan membagi dosis antara waktu makan pagi dan makan siang.

Lama pengobatan dibatasi sampai 4 minggu.

Selalu minum obat ini sesuai dengan yang dijelaskan dalam leaflet ini atau seperti yang telah diberitahukan oleh dokter, apoteker atau perawat Anda. Tanyakan kepada dokter, apoteker atau perawat Anda jika Anda tidak yakin.

Metode pemberian

Oral.

Durasi Pengobatan

Jangan digunakan lebih dari 4 minggu.

Jika Anda meminum ARCALION 200 mg, lebih banyak dari yang seharusnya:

Dalam kasus overdosis, gejala yang mungkin terjadi termasuk kegelisahan dan gemetar (tremor) pada anggota tubuh (tangan dan kaki).

Segera hubungi dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda lupa meminum ARCALION 200 mg, tablet

Tidak ada ketentuan berkaitan dosis yang terlewat pada konsumsi obat ARCALION 200 mg.

Jika Anda berhenti meminum ARCALION 200 mg

Tidak ada penjelasan berkaitan efek dari pemberhentian konsumsi ARCALION 200 mg.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti semua obat, ARCALION 200 mg, dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Berikut adalah efek samping yang diketahui:

Jarang (dapat mempengaruhi 1 dari 100 pasien, tetapi bisa lebih dari 1 dari 1.000 pasien)

- gangguan pada kulit (ruam),
- mual, muntah,
- kegelisahan (agitasi),
- sakit kepala
- gemetar (tremor),
- perasaan tidak enak badan (malaise).

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- sakit perut, diare.

Karena mengandung *Sunset Yellow FCF*, berisiko menimbulkan reaksi alergi.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini.

Dengan melaporkan efek samping obat Anda dapat membantu dalam memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN ARCALION 200 MG

Jauhkan dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan luar. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada tanggal terakhir pada bulan tersebut.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

Jangan membuang obat melalui saluran air limbah atau sampah rumah tangga.

Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang obat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu dalam melindungi lingkungan.

6. ISI DARI KEMASAN ARCALION 200 MG DAN INFORMASI LEBIH LANJUT

Apa kandungan ARCALION 200 mg:

- Zat Aktif:
Sulbutiamine 200 mg untuk satu tablet salut gula
- Bahan lainnya:
Pati jagung, pasta pati, glukosa anhidrat, laktosa monohidrat, magnesium stearat, talkum, natrium hidrogen karbonat, natrium *carmellose*, *caruba wax*, titanium dioksida, etilselulosa, *sunset yellow FCF alumunium lake*, gliserol monooleat, polisorbitat 80, povidon, sukrosa, silika anhidrat koloid (Aerosil 130).

Apa sediaan ARCALION 200 mg, tablet salut gula dan isi kemasan

ARCALION merupakan tablet salut gula berwarna oranye dan bikonveks. Tablet tersedia dalam kemasan kotak berisi 60 tablet salut gula.

Kemasan

ARCALION 200 mg No. Reg: DKL1704525616A1

Dus, 10 Strip @ 6 Tablet Salut Gula

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk

Bogor – Indonesia

Dibawah lisensi dari:



Les Laboratoires Servier

Gidy - France

Tanggal persetujuan terakhir leaflet ini

{230822}