

## **MEGASTENE®**

SULBUTIAMINA

Grageas

Industria Francesa

Venta bajo receta

**Composición:** Cada gragea contiene: Sulbutiamina 200,00 mg. NUCLEO: Glucosa anhidra, Lactosa monohidrato, Estearato de Magnesio, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Talco; RECUBRIMIENTO: Cera blanca de abeja, Carboximetilcelulosa, sódica, Etilcelulosa, Monooleato de glicerina, Polisorbato 80, Povidona, Sílice coloidal anhidra, Hidrogenocarbonato de sodio, Sacarosa, Laca aluminica de amarillo ocaso FCF (E110), Talco, Dióxido de titanio (E171), c.s.p 1 gragea.

**Acción terapéutica:** Antiasténico.

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático de ciertos estados funcionales de inhibición física o psíquica con disminución de la actividad y apatía. En caso de episodios depresivos comprobados, este medicamento no exime de un tratamiento específico con antidepressivos.

### **Propiedades farmacológicas:**

Grupo Farmacoterapéutico: Vitamina B1 sola, código ATC: A11DA02

#### En humanos:

Este medicamento ha sido estudiado mediante estudios controlados frente a placebo o productos de referencia, usando pruebas y escalas de evaluación psicométricas. Estas pruebas muestran un efecto psicoactivo del medicamento con una acción predominante sobre la inhibición psíquica y física.

Propiedades farmacocinéticas: La sulbutiamina se absorbe rápidamente, su concentración máxima sanguínea se detecta entre 1 a 2 horas después de su administración. Su vida media es de 5 horas y la eliminación es urinaria.

**Posología y Administración:** Según criterio médico.

Reservado para adultos. Dosis orientativa: 2 a 3 grageas diarias repartidas entre el desayuno y el almuerzo, deben ingerirse con abundante agua.

Duración del tratamiento: limitado a 4 semanas.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Megastene en niños y adolescentes. Por tanto, este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes.

Forma de administración: Vía oral

**Contraindicaciones:** Este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

**Advertencias y precauciones de empleo:** Este medicamento contiene lactosa, glucosa y sacarosa. Los pacientes con intolerancia a la galactosa o fructosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades

hereditarias raras) o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene un colorante azoico, el amarillo anaranjado S (E-110), que puede provocar reacciones alérgicas (Ver "Reacciones adversas").

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios específicos de interacción con Megastene

*Asociaciones que debe tener en cuenta*

- Diuréticos: aumentan la excreción urinaria de tiamina (metabolito de la sulbutiamina).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares: podría aumentar el efecto de estos medicamentos en administración conjunta con tiamina (metabolito de la sulbutiamina).

### **Fertilidad, embarazo y lactancia:**

#### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados (menos de 300 embarazos) relativos al uso de sulbutiamina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad directa o indirecta para la reproducción (ver "Datos preclínicos de seguridad").

Como medida de precaución, no se recomienda utilizar Megastene durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si sulbutiamina/metabolitos se excretan en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Megastene no debe utilizarse durante la lactancia.

#### Fertilidad

No existen datos de los efectos de la sulbutiamina sobre la fertilidad.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Reacciones adversas:** Las siguientes reacciones adversas han sido observadas y aparecen indicadas según las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación MedDRA por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Poco frecuentes	Agitación
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Poco frecuentes	Cefaleas Temblor
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Poco frecuentes	Náuseas Vómitos

<b>Clasificación MedDRA por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
	Frecuencia no conocida	Gastralgia Diarrea
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Poco frecuentes	Erupción
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Poco frecuentes	Malestar general

#### Descripción de determinadas reacciones adversas

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas debido a la presencia de colorante amarillo anaranjado S (ver "Advertencias y Precauciones especiales de empleo").

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Informe a su médico si observa cualquier efecto adverso, incluso si el efecto adverso no aparece mencionado en este prospecto.

Al señalar los efectos adversos, contribuirá a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento

**Sobredosis:** Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano ó comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría R. Gutierrez T.E.: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas, T.E.: (011) 4654-6648, 4658-7777. En caso de sobredosis puede presentarse agitación con euforia y temblor de las extremidades. Estos síntomas son transitorios y se resuelven rápidamente. El médico puede decidir el tratamiento en caso de síntomas de sobredosis.

**Datos preclínicos sobre seguridad:** La sulbutiamina no mostró riesgos especiales para su uso clínico en humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda, subcrónica y crónica, y toxicidad para la reproducción (los estudios realizados en las siguientes especies gestantes: ratones, ratas y conejos no han mostrado potencial teratogénico). La sulbutiamina no es mutagénica según el test de Ames. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

**Presentaciones:** Envases conteniendo 20 y 60 grageas.

**Conservación y estabilidad:** Conservar en su envase original a menos de 25 °C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 39.201  
Elaborado en Les Laboratoires Servier  
Industrie - Gidy, Francia

#### **SERVIER ARGENTINA S.A.**

Av. del Libertador 5930, 8vo piso. (C1428ARP) Buenos Aires  
Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)  
Dir.Téc.: Nayla Sabbatella – Farmacéutica.

Última versión aprobada: Noviembre 2019