

VENTA BAJO
RECETA

 ANTIAS TÈNICO

COMPRI-
MIDOS
RECUBI-
ERTOS
VÍA ORAL

Anfocan® 200

Sulbutiamina

200 mg

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene

Sulbutiamina200,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción:

La sulbutiamina es un derivado sintético de la vitamina B1 con una actividad tónica sobre el sistema nervioso central. Es un compuesto altamente lipófilo, capaz de cruzar la barrera hematoencefálica y actuar de forma selectiva en las estructuras cerebrales directamente implicadas en la astenia, como la formación reticular ascendente, el sistema límbico y las células de Purkinje del cerebelo, que sincronizan y distribuyen los recursos energéticos del organismo. Al ser un profármaco de la vitamina B1, participa en el metabolismo de glúcidos, formando parte de la cocarboxilasa junto al ATP y la enzima tiamindifosfoquinasa. También participa en el metabolismo de proteínas y lípidos, en la transmisión del impulso nervioso, y en la síntesis de acetilcolina, glutamato y dopamina, responsables de una serie de actividades y procesos cognitivos.

Farmacocinética:

La sulbutiamina se absorbe rápidamente y la concentración plasmática es máxima entre una y dos horas después de la administración, disminuyendo luego exponencialmente. Se metaboliza en primer lugar a tiamina disulfuro y posteriormente a tiamina. Se distribuye ampliamente en el organismo, habiendo sido observada, en animales, una importante fijación a nivel cerebral. Se elimina con una semivida de eliminación de alrededor de 5 horas. La máxima excreción urinaria se alcanza a las 2 o 3 horas después de la administración.

Indicaciones:

Estados de deficiencia de tiamina (vitamina B1) que pueda producir estados de inhibición física o psíquica con apatía, cuadros depresivos, trastornos de la memoria y psicósomáticos, deficiencia intelectual, estrés y disminución de la resistencia al esfuerzo. La sulbutiamina está indicada en adultos a partir de 18 años.

Posología:

Adultos: La dosis recomendada es 2 comprimidos recubiertos en una sola toma diaria.

El tratamiento en general no debe ser superior a un mes de forma continuada.

En niños y adolescentes menores de 18 años no se ha establecido la seguridad y eficacia de la sulbutiamina.

Modo de uso:

Este producto se debe administrar por vía oral con un poco de agua, durante el desayuno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, a otras formas de vitamina B1, o a alguno de los excipientes.

Reacciones adversas:

La sulbutiamina suele ser bien tolerada, y sólo en raras ocasiones puede producir reacciones adversas. Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: náuseas, vómitos.

Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: agitación, cefalea, malestar, temblor.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: erupción cutánea.

Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: riesgo de reacción alérgica que puede ser debida a la presencia de los colorantes amarillo y rojo en su formulación, y que puede presentarse con alguno de los siguientes síntomas: sensación de calor, rubor, calambres estomacales, vómitos, diarrea, desmayos, dificultad para respirar, picazón e hinchazón, especialmente alrededor de la boca y garganta.

Precauciones y advertencias:

Con el uso de la sulbutiamina, ocasionalmente pueden presentarse manifestaciones cutáneas graves de hipersensibilidad, que requieren la retirada inmediata del fármaco y la administración de glucocorticoides, antihistamínicos H1 y aminas vasopresoras. Este producto, por contener colorante amarillo FDC N° 6 en su formulación, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico, por lo que en estos casos se debe administrar con precaución.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento se metaboliza a tiamina que puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas:

Determinación de ácido úrico por el método de fototungstato: Este medicamento podría producir resultados falsos positivos.

Test de orina para urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich: Podrían producirse resultados falsos positivos.

Grandes dosis de tiamina podrían interferir con la **determinación espectrofotométrica de Schack y Waxler de teofilina en suero.**

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de sulbutiamina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. Por lo tanto, no se recomienda utilizar sulbutiamina durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia: Se desconoce si la sulbutiamina o sus metabolitos se excretan en la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo se han observado casos de malestar en algunos ensayos clínicos que podrían afectar la capacidad para realizar estas actividades.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de cuadros asmáticos e hipersensibilidad al ácido acetil salicílico.

Interacciones:

Medicamentos bloqueantes neuromusculares: Se podría aumentar el efecto de estos medicamentos en administración conjunta con tiamina.

Diuréticos: Aumentan la excreción urinaria de tiamina.

Sobredosis:

En caso de sobredosis se debe acudir a un centro asistencial. Los síntomas incluyen agitación con euforia y temblor de las extremidades, que pueden reducirse con la administración de benzodiazepinas.

Estos síntomas son transitorios y disminuyen rápidamente. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología, Gral Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418 - Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.


ETICOS®

Elaborado por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Alivio Gallie N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (P.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py/www.eticos.com.py
D.T.: O.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.