

**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 ocase 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 antidepresivos.

**Acción Farmacológica:** La sulbutiamina es una molécula resultante de modificaciones estructurales aportadas al núcleo tiamínico (Vitamina B1). Estas modificaciones explican:

-su liposolubilidad que favorece una absorción digestiva rápida y el pasaje de la barrera hematoencefálica,

-su neurotropismo específico para la sustancia reticulada, el sistema límbico y las células de Purkinje del cerebelo demostrado por histofluorescencia.

Se han realizado ensayos clínicos controlados contra placebo o producto de referencia, utilizando pruebas y escalas de evaluación psicométricas, estos demostraron un efecto psicoactivo de este medicamento, con una acción preponderante sobre la inhibición física y psíquica.

Farmacocinética: 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.

**Contraindicaciones:** Este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

**Advertencias y precauciones de empleo:** Debido a la presencia de lactosa en su formulación, este medicamento está contraindicado en caso de galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de la glucosa y de la galactosa, o déficit de lactasa.

**Embarazo y lactancia:** No se dispone de estudios de teratogenicidad en animales ni de estudios controlados en mujeres embarazadas. Bajo estas circunstancias, se recomienda no administrar este medicamento a mujeres embarazadas. Dado que no se dispone de estudios sobre la excreción de sulbutiamina en la leche materna, debe evitarse su utilización durante la lactancia.

**Reacciones adversas:** Posibilidad de efectos adversos neuro-psíquicos (temblores, malestar, cefalea, agitación), de alergia cutánea y de intolerancia digestiva. Riesgo de reacciones alérgicas debido a la presencia del colorante “Laca aluminica de amarillo ocaso FCF (E110)” en la formulación.

**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.

**Información para el paciente:** Este medicamento le ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no lo recomiende a otras personas, siga las instrucciones y ante cualquier duda consulte a su médico.

**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 Nº: 39.201

Elaborado en Les Laboratoires Servier

Industrie - Gidy, Francia

Última revisión:

**SERVIER ARGENTINA S.A.**

Av. del Libertador 5926, 8vo piso. (C1428ARP) Buenos Aires

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Dir.Téc.: Nayla Sabbatella – Farmacéutica.