

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Surmenalit 200 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de sulbutiamina

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido recubierto contiene 1,20 mg de colorante amarillo anaranjado S (E-110)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Surmenalit 200 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos de color naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento para los estados de deficiencia de tiamina (vitamina B1) en adultos, que cursen con apatía y una reducción de la actividad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis habitual oscila entre 400 mg y 600 mg al día, administrados en 2 o 3 tomas (un comprimido recubierto 2-3 veces al día).

El tratamiento en general no debe ser superior a un mes de forma continuada. No se debe sobrepasar la dosis máxima de 600 mg/día.

Personas de edad avanzada

La dosis recomendada es de 200 mg (un comprimido recubierto) al día

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Surmenalit en menores de 18 años. Por tanto, este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

No se dispone de información suficiente sobre el uso de sulbutiamina en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua.

En caso de tomar 2 comprimidos, intentar repartir las tomas entre el desayuno y el almuerzo, ya que su toma en la segunda parte del día podría dificultar el sueño.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Antecedentes de hipersensibilidad a las proteínas de la leche ya que contiene caseína
- Antecedentes de hipersensibilidad a tiamina o a alguno de sus derivados.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La dosis deberá reducirse en pacientes de edad avanzada.

El tratamiento deberá interrumpirse tan pronto se observe agitación leve o síntomas alérgicos (hipersensibilidad).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Pueden presentarse reacciones anafilácticas en pacientes con alergia a las proteínas de la leche porque contiene caseína. Los pacientes con alergia a las proteínas de la leche no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Se debe tener en consideración el uso concomitante con los siguientes productos:

- Diuréticos: La excreción urinaria de tiamina (metabolito de sulbutiamina) se puede ver incrementada
- Fármacos bloqueantes neuromusculares: el efecto de estos fármacos puede verse incrementado cuando se administra junto con tiamina (metabolito de sulbutiamina)

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o son limitados sobre el uso de sulbutiamina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos en relación con la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Consulte a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con sulbutiamina para que evalúe el beneficio del tratamiento frente al riesgo potencial para el feto.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de sulbutiamina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si sulbutiamina o su metabolito se excretan en la leche materna.

No puede excluirse un riesgo para los recién nacidos por lo que se desaconseja su uso durante la lactancia materna.

4.7. 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.

4.8. Reacciones adversas

Se clasifican por sistemas y por frecuencia según la siguiente definición: 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 ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Rara	Temblores Cefaleas
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Rara	Agitación leve Excitabilidad Trastornos del sueño
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Poco frecuente	Dolor abdominal Nausea Vómito
	Desconocida	Diarrea
<i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</i>	Rara	Erupción cutánea
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Rara	Malestar

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Este medicamento contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110) y puede producir reacciones alérgicas; puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico (ver sección 4.4)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosificación, se podrían observar las siguientes manifestaciones: agitación, euforia y temblor de las extremidades. Estos síntomas son pasajeros en general. Su tratamiento será sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vitaminas; Vitamina B1 sola, Código ATC: A11DA02

La sulbutiamina es un derivado sintético de la vitamina B1. Químicamente, es el disulfuro de tiamina en forma de O,O-di-isobutirato. La sulbutiamina es un compuesto altamente lipófilo, capaz de absorberse rápidamente y de cruzar la barrera hematoencefálica para actuar sobre las estructuras cerebrales.

Una vez absorbida, la sulbutiamina se transforma en derivados de tiamina después de la reducción del enlace disulfuro y la regeneración del anillo cerrado de tiazol, produciendo principalmente dos moléculas de isobutiriltiamina.

Mecanismo de acción

Aunque no se conoce con precisión la patogénesis de la astenia, se ha sugerido la implicación de la formación reticular ascendente en situaciones de estrés, tales como la depresión o las infecciones. Igualmente, se ha sugerido que la sulbutiamina podría incrementar la transmisión colinérgica en la formación reticular mejorando algunas situaciones de astenia. 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 tiamín-difosfoquinasa. También participa en el metabolismo de proteínas y lípidos, en la síntesis de acetilcolina, en la transmisión del impulso nervioso y en el mantenimiento de un crecimiento normal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La sulbutiamina es activa por vía oral, se absorbe rápidamente y el pico plasmático (T_{máx}) se alcanza entre 1 y 2 horas después de la administración.

Distribución

Se distribuye rápidamente en el organismo y posee una semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de 5 horas aproximadamente.

Metabolismo

Se metaboliza en primer lugar a tiamina disulfuro y posteriormente a tiamina. Al ser el dibutirato un éster del disulfuro de tiamina altamente lipófilo, parte de la sulbutiamina es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica.

Eliminación

Sulbutiamina se elimina por vía renal. La máxima excreción urinaria se alcanza a las dos o tres horas después de la administración.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No se han realizado estudios de carcinogenicidad

En animales, dosis muy elevadas de tiamina por vía parenteral produjeron bloqueo neuromuscular y ganglionar.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina,
Formalín caseína,
Estearato de magnesio (E-572),
Dióxido de titanio (E-171),
Copolímero básico de metacrilato de butilo,
Etil ftalato,
Colorante amarillo anaranjado S (E-110).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 30 comprimidos recubiertos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.406

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/11/1982

Fecha de la última renovación: 26/07/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Fecha de la última revisión del texto: **septiembre 2021**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.