

## Prospecto: información para el usuario

### Surmenalit 200 mg comprimidos recubiertos sulbutiamina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Surmenalit 200 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Surmenalit 200 mg comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Surmenalit 200 mg comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Surmenalit 200 mg comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Surmenalit 200 mg comprimidos y para qué se utiliza

Surmenalit es un derivado de la vitamina B1 (conocida como tiamina).

Está indicado en estados de deficiencia de tiamina (vitamina B1) en adultos que cursen con apatía y una reducción de la actividad.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Surmenalit 200 mg comprimidos

##### No tome Surmenalit

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a las proteínas de la leche dado que contiene caseína.
- Si es alérgico a la vitamina B1 o a alguno de sus derivados.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Surmenalit 200 mg comprimidos

- Si tiene más de 65 años. En este caso la dosis deberá reducirse.
- Si observa agitación leve o síntomas de alergia al medicamento interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (como análisis de sangre, análisis de orina, etc.) informe a su médico de que está utilizando este medicamento ya que puede alterar los resultados, por ejemplo, en pruebas de determinación de ácido úrico, urobilinógeno y teofilina.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a que no se dispone de estudios específicos sobre la administración de Surmenalit en esta población.

### **Otros medicamentos y Surmenalit**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Surmenalit puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Diuréticos (tratamiento de la presión arterial alta): puede aumentar la excreción de tiamina en orina.
- Bloqueantes neuromusculares (relajantes musculares): el uso concomitante de sulbutiamina con estos fármacos puede aumentar los efectos de los bloqueantes neuromusculares.

### **Toma de Surmenalit con alimentos y bebidas**

Surmenalit puede tomarse con todo tipo de alimentos y bebidas no alcohólicas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Debido a la falta de datos sobre el uso de sulbutiamina en mujeres embarazadas, no se recomienda su uso durante el embarazo.

En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con sulbutiamina, consulte a su médico para que evalúe el beneficio del tratamiento frente al riesgo para el feto.

#### Lactancia

Se desconoce si sulbutiamina se excreta por la leche materna.

Debido a la falta de datos sobre los posibles riesgos de sulbutiamina en el recién nacido, no se recomienda su uso durante la lactancia, a no ser que su médico le indique lo contrario.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Surmenalit 200 mg comprimidos contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110) y proteínas de la leche**

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

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

### **3. Cómo tomar Surmenalit 200 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No tome más cantidad de medicamento ni con más frecuencia de lo indicado. Si usted lo hace, puede aumentar la posibilidad de una sobredosis.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### ***Adultos***

La dosis recomendada oscila entre 400 mg y 600 mg al día, administrados en 2 o 3 tomas (1 comprimido recubierto 2-3 veces al día).

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

#### ***Ancianos***

La dosis recomendada es de 200 mg (1 comprimido recubierto) al día.

#### ***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.

Los comprimidos deben ingerirse acompañados de un vaso de agua.

En caso de tomar 2 comprimidos, repartir las tomas entre el desayuno y el almuerzo ya que su toma después del mediodía podría dificultar el sueño.

Si estima que la acción de Surmenalit es demasiado fuerte o débil, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Surmenalit del que debe**

En caso de sobredosis, podría aparecer agitación, euforia y temblor de las extremidades. Estos síntomas son, en general, pasajeros y el tratamiento será sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve el medicamento con usted. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Surmenalit**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis de Surmenalit, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Surmenalit**

No interrumpa el tratamiento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos de Surmenalit son poco frecuentes si las dosis se ajustan a las recomendadas, salvo en situaciones especiales.

Los efectos que pueden aparecer son:

##### **Efectos sobre el sistema nervioso**

*Raros* (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): temblores, dolor de cabeza.

##### **Efectos psiquiátricos**

*Raros* (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): agitación leve, excitación, alteraciones del sueño

##### **Efectos sobre el estómago y el intestino**

*Poco frecuentes* (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): dolor abdominal, náuseas, vómitos.

*De frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): diarrea

##### **Efectos sobre la piel**

*Raros* (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): erupción cutánea

##### **Efectos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Raros* (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): malestar

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

##### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Surmenalit 200 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Surmenalit 200 mg comprimidos**

- El principio activo es sulbutiamina. Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de sulbutiamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, formolín caseína, estearato de magnesio (E-572), dióxido de titanio (E-171), copolímero básico de metacrilato de butilo, etil ftalato y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos de color naranja.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Faes Farma, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940-Leioa (Bizkaia)

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 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>