

Silimalon 140

(silimarina + racemetionina)

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

140 mg + 100mg

Bula do Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SILIMALON[®] 140

silimarina + racemetionina

Comprimidos revestidos contendo 140 mg de silimarina e 100 mg de racemetionina.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 20, 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de <i>Silybum marianum</i> (L. Gaertn.).....	215,385 mg ⁽¹⁾
racemetionina	100 mg
Excipientes ⁽²⁾ q.s.p.....	1 comprimido

⁽¹⁾ Equivalente a 140 mg de silimarina.

⁽²⁾ Excipientes: celulose microcristalina, amido, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, aroma da baunilha, estearato de magnésio e opadry laranja (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, vanilina e corante FD&C yellow #6).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Silimalon[®] 140 é uma associação de silimarina e a racemetionina (DL-metionina). Ele se destina ao alívio dos sintomas e prevenção dos danos provocados por agressões ao fígado. Tais agressões podem ser de origem alimentar (dietas gordurosas, ingestão excessiva de bebidas alcoólicas), medicamentosa ou infecciosa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Silimalon[®] 140 tem ação antioxidante e combate os radicais livres que agridem as células do fígado; protege as membranas destas células e reduz a absorção de substâncias tóxicas, como as derivadas do álcool, medicamentos e produtos químicos; auxilia na redução dos lipídeos totais, dos triglicérides e do colesterol e previne o acúmulo de gordura no fígado; reduz os processos inflamatórios e auxilia na recuperação de lesões causada por infecções do fígado; auxilia, também, na prevenção da cirrose e estimula a produção de proteínas, facilitando a regeneração das células. Desta forma, Silimalon[®] 140 protege o fígado de agressões e favorece sua recuperação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Silimalon[®] 140 é contraindicado para pessoas com alergia aos componentes da fórmula ou que já tenham apresentado alergia a componentes de outras espécies da Família *Asteraceae* (família de plantas da qual a silimarina é extraída).

Pacientes com doença renal crônica: Em pessoas com insuficiência renal crônica, a metionina pode se acumular no organismo. Portanto, Silimalon[®] 140 é contraindicado para pessoas com insuficiência renal crônica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com insuficiência crônica e também em portadores de insuficiência hepática grave.

Crianças: Não foram realizados, até o momento, estudos específicos com silimarina e racemetionina em crianças para o estabelecimento da segurança de seu uso neste grupo de indivíduos. Portanto, Silimalon[®] 140 é contraindicado para crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Em função da farmacodinâmica da metionina, em tratamentos prolongados ou com posologias muito superiores às recomendadas, Silimalon® 140 deve ser administrado com cautela, considerando o risco/benefício, a pacientes com:

- (1) acidose metabólica (distúrbio causado por uma perda excessiva de bicarbonato no sangue), pois a metionina pode agravar a acidose metabólica;
- (2) hiper-homocisteinemia ou hemocistinúria (conjunto de alterações metabólicas que culminam na elevação da homocisteína no sangue), pois doses de metionina que excedam 1g/dia podem causar aumento da homocisteína no sangue;
- (3) história de insuficiência hepática (da função do fígado) e com grave insuficiência hepática, pois a metionina, para outros usos que não sejam de emergência, pode agravar a toxemia hepática (intoxicação resultante do acúmulo excessivo de toxinas endógenas ou exógenas no sangue);
- (4) dieta lipoproteica (baixo teor de proteínas) rigorosa, pois, nesta situação, a metionina pode promover depleção da glicina (um aminoácido não essencial).

Uso durante a gravidez e lactação: Embora seja citado na literatura o uso da silimarina por gestantes, não foram realizados estudos específicos em gestantes e lactantes para o estabelecimento da segurança do uso de silimarina nestes grupos de indivíduos. Também não há informação sobre sua excreção no leite materno. Portanto, Silimalon® 140 só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica.

Categoria de Risco na Gravidez: C (os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso deste medicamento por pessoas idosas.

Pacientes com insuficiência hepática severa: A sobrecarga de metionina pode provocar alterações no metabolismo do nitrogênio. Portanto, Silimalon® 140 deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes apresentando insuficiência hepática severa.

Reação alérgica intensa (anafilaxia): Raramente pode ocorrer reação alérgica intensa (inchaço dos olhos, lábios e língua; vermelhidão / placas avermelhadas intensas, em todo o corpo, e / ou dificuldade para respirar). Entretanto, no caso de surgimento de reações como as descritas, procure o Serviço Médico imediatamente.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Silimalon® 140 não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

A metionina e a silimarina podem reduzir o efeito da levodopa (medicamento usado no tratamento da doença de Parkinson), principalmente em doses altas. A metionina pode, também, alterar o efeito de outros medicamentos, como a losartana potássica, varfarina sódica, fenitoína e celecoxibe. Se você estiver tomando um desses medicamentos talvez haja necessidade de ajustar a doses deles. Portanto, informe ao seu médico se você está fazendo uso deles ou de qualquer outro medicamento.

Exames laboratoriais

A metionina pode alterar resultados de exames de urina, diminuindo o pH urinário, isto é, tornando-a mais ácida ou promovendo resultado falso-positivo na pesquisa de cetonúria (presença de corpos

cetônicos na urina).

Alimentos

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de Silimalon[®] 140 por alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Silimalon[®] 140 deve ser guardado na sua embalagem original, temperatura entre 15° e 30°C, protegido da umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Silimalon[®] 140 é um comprimido revestido oblongo, de cor laranja e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Os comprimidos de Silimalon[®] 140 devem ser ingeridos com um pouco de água ou outro líquido na dose e horários recomendados pelo seu médico. O intervalo entre as duas doses diárias deve ser de 8-12 horas.

Posologia

A dose de Silimalon[®] 140 (silimarina e racemetonina) deve ser ajustada individualmente. As doses aqui recomendadas servem como uma orientação inicial, mas poderão ser modificadas pelo seu médico, de acordo com a necessidade do paciente.

Adultos

A dose média recomendada é de 1 a 2 comprimidos duas vezes ao dia, por 30 dias. A dose máxima diária não deve exceder a 6 comprimidos.

Crianças

Este produto é contraindicado para crianças.

Pacientes com Insuficiência Renal

Este medicamento é contraindicado para pessoas com insuficiência renal crônica.

Idosos

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pessoas idosas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar este medicamento no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima e, então, volte a tomá-lo de acordo com o esquema de doses receitado pelo seu médico. Não tome uma dose dupla do medicamento para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

De modo geral, Silimalon® 140 é bem tolerado e as reações indesejáveis observadas com o uso da silimarina e da racemetonina foram, quase sempre, raras, não graves e desapareceram com a suspensão do tratamento.

Por ordem de frequência, foram observadas:

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos e diarreia.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sensação de má digestão / estômago cheio, dor abdominal e reações alérgicas na pele (vermelhidão / placas avermelhadas, coceira).
- Reação rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura e alteração da pressão arterial (alta ou baixa).
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica intensa (inchaço dos olhos, lábios e língua; vermelhidão/ placas avermelhadas intensas, em todo o corpo e/ou dificuldade para respirar).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não existem relatos de casos de uso de uma quantidade maior deste medicamento do que a indicada. Entretanto, na eventualidade de uma superdose, o paciente poderá apresentar náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, irritabilidade ou sonolência.

Até a obtenção de socorro médico, as seguintes medidas de urgência devem ser tomadas: não provocar vômito, lavar e enxaguar a boca do paciente para retirar qualquer resto de vômito e administrar 5 ml por kg de peso corporal (até 200 ml) de água para diluição do que já foi engolido. Se o paciente ainda estiver vomitando, ponha-o sentado, com o tronco e a cabeça inclinados para frente ou, se ele não estiver totalmente consciente, coloque-o deitado de lado (lado esquerdo), com a cabeça mais baixa que o resto do corpo, se possível, para manter a via aérea aberta e prevenir aspiração do vômito para o pulmão.

Mantenha-o quieto.

O tratamento básico consiste em estabelecer uma via aérea desobstruída (orofaríngea ou nasofaríngea), se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Nº de Registro M.S. 1.5651.0077

Farmacêutica Responsável: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ no 12.133

Fabricado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Rua Jaime Perdigão, 431/445

Ilha do Governador – Rio de Janeiro – RJ

CEP: 21920-240

CNPJ: 05.254.971/0008-58

Indústria Brasileira

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Av. das Américas nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503

Barra da Tijuca – Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Cliente

☎ 0800 282 99 11

www.zydusbrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/08/2019.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01.08.2022	----	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	VP/VPS Dizeres legais	VP/VPS	140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
13.09.2021	3621258213	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	VP/VPS Dizeres legais	VP/VPS	140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
14/04/2021	1430535216	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	VPS REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
05/11/2020	3877333203	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
16/10/2019	2513755/19-7	Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 140 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30