

Silimalon

(silimarina + racemetionina)

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

70mg + 100mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SILIMALON®

silimarina + racemetionina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 70 mg de silimarina e 100 mg de racemetionina.

Embalagens contendo 20 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada Comprimido Revestido contém:

| | |
|---|-------------------------------|
| extrato seco de <i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn | 107,692 mg (*) |
| racemetionina..... | 100mg |
| excipientes (**). | q.s.p. 1 Comprimido Revestido |

(*) equivalente a 70mg de silimarina

(**) excipientes: fosfato de cálcio, amido, lactose, carmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, sacarose, goma laca, goma arábica, silicato de magnésio hidratado, carbonato de cálcio, óxido de magnésio e corante eritrosina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Silimalon® (silimarina e racemetionina) destina-se ao alívio dos sintomas e prevenção dos danos provocados pelas 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® (silimarina e racemetionina) tem ação antioxidante e combate os radicais livres que agredem as células do fígado; protege as membranas que envolvem estas 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 das infecções do fígado; auxilia,

também, na prevenção da cirrose e estimula a produção de proteínas, facilitando a regeneração das células. Desta forma, Silimalon[®] (silimarina e racemtionina) protege o fígado de agressões e favorece sua recuperação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Renais crônicos: Em pessoas com insuficiência renal crônica, a racemtionina pode se acumular no organismo. Portanto, Silimalon[®] (silimarina e racemtionina) é contraindicado para pessoas com insuficiência renal crônica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com insuficiência crônica.

Crianças: Não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Silimalon[®] (silimarina e racemtionina) por crianças. Portanto, Silimalon[®] (silimarina e racemtionina) 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

Gerais: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Silimalon[®] (silimarina e racemtionina) nas doses recomendadas. Entretanto, em tratamentos longos ou com doses maiores do que as recomendadas, a racemtionina pode se acumular no organismo. Portanto, pessoas que apresentam acidose metabólica (situação em que o sangue se torna mais ácido); hiperhomocisteinemia (aumento da homocisteína no sangue) ou que estejam fazendo rigorosa dieta hipoprotéica (sem proteínas) só devem usar Silimalon[®] (silimarina e racemtionina) com acompanhamento médico.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora se tenha conhecimento do uso da silimarina por mulheres grávidas, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Silimalon[®] (silimarina e racemtionina) por mulheres grávidas ou que estejam amamentando e, também, não há informações sobre sua eliminação no leite materno. Portanto, mulheres grávidas ou que estejam amamentando só devem usar Silimalon[®] (silimarina e racemtionina) com acompanhamento médico.

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 do produto por pessoas idosas.

Insuficiência hepática severa: A racemetionina pode se acumular no organismo. Portanto, pessoas com insuficiência hepática severa só devem usar Silimalon[®] (silimarina e racemetionina) com acompanhamento médico.

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, nesse caso, procure o Serviço Médico imediatamente.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Silimalon[®] (silimarina e racemetionina) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

A racemetionina pode reduzir o efeito da levodopa (medicamento usado para o tratamento da doença de Parkinson) e a silimarina pode, também, alterar o efeito de alguns outros medicamentos. Portanto, informe ao seu médico se você está fazendo uso de qualquer outro medicamento.

Exames laboratoriais

A racemetionina pode alterar resultados de exames de urina, diminuindo o pH urinário ou promovendo resultado falso-positivo na pesquisa de cetonúria.

Alimentos

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de Silimalon[®] (silimarina e racemetionina) 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[®] (silimarina e racemetionina) deve ser guardado na sua embalagem original, proteger do calor excessivo (temperatura entre 15° e 30°C), 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[®] (silimarina e racemetionina) é uma comprimido revestido circular, biconvexa, de cor vermelho rosado 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 revestidos de Silimalon[®] (silimarina e racemetionina) devem ser ingeridas com um pouco de água ou qualquer outro líquido, na dose e horários receitados pelo seu médico.

Posologia

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

Adultos

A dose média recomendada é de 2 comprimidos revestidos, três vezes ao dia, por 30 dias. Nos casos mais severos, poderão ser usadas doses de 12 comprimidos revestidos por dia, divididas em 3 tomadas.

Crianças

Este produto é contraindicado para crianças.

Insuficiência Renal

Este produto 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 esqueça de tomar Silimalon[®] (silimarina e racemetionina) 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, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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[®] (silimarina e racemetionina) é bem tolerado e as raras reações adversas observadas com o uso da silimarina e da racemetionina não foram graves e desapareceram com a suspensão do tratamento. 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 deste medicamento maior do que a indicada. Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal.

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. 1.5651.0044

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 – Brasil

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: 05.254.971/0001-8

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 99 11

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/08/2019.



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 |
| 07.04.2022 | Será gerado após conclusão do peticionamento | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | Dizeres Legais | VP/VPS | 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 07.01.2022 | 010073221 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | Alteração de categoria de venda | VP/VPS | 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 24.04.2021 | 1573077218 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 02/08/2019 | 1923949191 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | COMPOSIÇÃO | VP/VPS | 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 30/07/2019 | 1906455/19-1 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | COMPOSIÇÃO | VP/VPS | 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30 |

| | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|---|---|---|---|--------|--|
| 27/03/2019 | 0276221/19-8 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | III – DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30 |
|------------|--------------|---|---|---|---|---|--------|--|

| | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|---|---|---|--|--------|--|
| 09/08/2016 | 2164086/16-6 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | ITENS I, II, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 (Alteração do nome do ativo DL-metionina para racemetionina conforme atualização da DCB) | VP/VPS | 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 19/02/2014 | 0130787/14-8 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | ITEM 7 – CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (Condições de acondicionamento) | VPS | 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 |
| 23/09/2013 | 0800691/13-1 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | VERSÃO INICIAL | VP/VPS | 70 MG + 100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 |