

**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<sup>®</sup> (silimarina e racemtionina) protege o fígado de agressões e favorece sua recuperação.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Silimalon<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (silimarina e racemtionina) por crianças. Portanto, Silimalon<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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