



## **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 <sup>(1)</sup>
racemetionina.....	100 mg

Excipientes<sup>(2)</sup> 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 triglicerídeos 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 racemetonina 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.**

**Atenção:** Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

### **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 racemetionina) 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 racemetionina 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 apesentar 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

##### **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 11 27  
[www.zydusbrasil.com](http://www.zydusbrasil.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**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
07/02/2025	xxxxx	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	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
18/12/2024	1751149242	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	VP/VPS Dizeres legais O que devo saber antes de usar este medicamento	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
01.08.2022	4486138228	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	VERSAO 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