



XANTINON[®]
(racemetionina + cloreto de colina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

comprimido revestido

100 mg + 20 mg

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido de 100 mg (racemtionina) + 20 mg (cloreto de colina): Embalagens contendo 30 ou 100 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

racemtionina..... 100 mg
cloreto de colina..... 20 mg

Excipientes: croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, amido, celulose microcristalina, crospovidona, hipromelose, hiprolose, macrogol, etilcelulose, triacetina, monoglicerídeos acetilados, ácido oleico, corante vermelho allura 129 laca de alumínio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Xantinon é indicado para auxiliar (ajudar) no tratamento dos distúrbios do fígado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metionina e colina, componentes ativos de Xantinon, são nutrientes considerados essenciais para várias funções do organismo. Esses nutrientes auxiliam na eliminação da bile e no metabolismo de gorduras (lipídios) no fígado permitindo um melhor funcionamento do órgão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xantinon não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

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

Pacientes pediátricos: Não existem na literatura médica estudos na população infantil, portanto o medicamento não é indicado nessa faixa etária.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática: Caso você tenha insuficiência hepática, consulte um médico antes de utilizar Xantinon.

Uso com outras substâncias: Até o momento não se relataram casos de reação com o uso do produto junto com outros medicamentos. Não há restrições quanto ao uso do produto junto com alimentos ou bebidas.

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C).

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.

Aspecto físico: comprimido revestido redondo, de superfície lisa e cor vermelha.

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?

Xantinon destina-se ao uso exclusivo pela via oral. O comprimido revestido deve ser deglutido por inteiro, com um pouco de líquido. A posologia recomendada é de três a quatro comprimidos ao dia ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Xantinon é bem tolerado; não há relatos de reações adversas relacionadas ao seu uso nas doses recomendadas.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Considerando as características farmacológicas dos componentes do produto, é pouco provável que a eventualidade de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas determine efeitos adversos graves. Caso ocorra, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0497.1467

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Guarulhos – SP

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/02/2024.

Anexo B

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
02/2024	Gerado no momento do protocolo	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO COMPOSIÇÃO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO COMPOSIÇÃO 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido Revestido - 100 mg +20 mg COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 100 MG + 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 t
29/09/2022	4759758/22-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/08/2022	4482273/22-1	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	19/09/2022	Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido Revestido 100 mg +20 mg

17/09/2021	3684158/21-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2021	1020222/21-6	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	14/06/2021	Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido Revestido 100 mg +20 mg
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	----------------	-----------	--

Histórico de Alteração para a Bula