



XANTINON[®]

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

100mg + 20mg

Xantinon[®]

racemetionina, cloreto de colina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 100 mg (racemetionina) + 20 mg (cloreto de colina). Embalagens com 30 ou 100 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 100 mg de racemetionina e 20 mg de cloreto de colina.

Excipientes: croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, amido, celulose microcristalina, crospovidona, hipromelose, hiprolose, macrogol, etilcelulose, triacetina, monoglicerídeos acetilados, ácido oleico, corante laca vermelho 40, corante laca amarelo crepúsculo 6, álcool isopropílico, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xantinon[®] é indicado para ajudar a mobilização e a remoção do excesso de gorduras do fígado e para o tratamento de seus transtornos metabólicos nos casos de doença hepática gordurosa não-alcoólica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metionina e colina, componentes ativos de Xantinon[®], são nutrientes considerados essenciais para várias funções do organismo, principalmente para o metabolismo de gorduras (lipídios) e proteínas no fígado. Estes nutrientes têm por finalidade evitar o acúmulo de gordura e atuar na mobilização e remoção do excesso de gorduras e agentes tóxicos do fígado, além de facilitar a eliminação da bile, permitindo um melhor funcionamento do órgão.

O início de ação do produto dependerá do grau de comprometimento do fígado, não existindo um prazo determinado para que se observe uma resposta adequada.

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 UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

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.

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

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

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C 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.

Xantinon[®] é um comprimido revestido redondo, de superfície lisa e cor vermelha, com odor e sabor característicos.

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 a 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO 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 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 a 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0119

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP n° 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



XTCR_NSPC_0614_VP



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
30/06/2014	0512672/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N/A	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos – adequação RDC 47/09	VP/VPS	100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) 100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30



XANTINON[®] COMPLEX

Takeda Pharma Ltda.

Solução oral

40mg/ml + 53mg/ml + 50mg/ml

Xantinon[®] Complex

acetilracemetionina, citrato de colina, betaína

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 40 mg/ml (acetilracemetionina) + 53 mg/ml (citrato de colina) + 50 mg/ml (betaína). Embalagens com 12 ou 60 flaconetes de 10 ml ou em frasco de 100 ml.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral de Xantinon[®] Complex contém 40 mg de acetilracemetionina, 53 mg de citrato de colina e 50 mg de betaína.

Excipientes: água purificada, álcool etílico, bicarbonato de sódio, sacarina sódica, essência de framboesa, essência Butter Toff, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, manitol, corante vermelho Ponceau 4R.

A graduação alcoólica de XANTINON[®] COMPLEX é de 1,54%.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xantinon[®] Complex é indicado para ajudar a mobilização e a remoção do excesso de gorduras do fígado e para o tratamento de seus transtornos metabólicos nos casos de doença hepática gordurosa não alcoólica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metionina, colina e betaína, componentes ativos de Xantinon[®] Complex, são nutrientes considerados essenciais para várias funções do organismo, principalmente para o metabolismo de gorduras (lipídios) e proteínas no fígado. Estes nutrientes têm por finalidade evitar o acúmulo de gordura e atuar na mobilização e remoção do excesso de gorduras e agentes tóxicos do fígado, além de facilitar a eliminação da bile, permitindo um melhor funcionamento do órgão. O início de ação do produto dependerá do grau de comprometimento do fígado, não existindo um prazo determinado para que se observe uma resposta adequada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xantinon[®] Complex não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

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

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

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

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[®] Complex.

Uso com outras substâncias: Até o momento não foram relatados 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.

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

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

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C 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.

Xantinon[®] Complex é um líquido límpido, de cor vermelho cereja, com odor e sabor característicos.

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® Complex destina-se a uso exclusivo pela via oral.

Posologia:

Flaconetes: administrar um flaconete (10 ml) três vezes ao dia, antes das principais refeições ou a critério médico.

Frasco: administrar 10 ml (duas colheres das de chá) três vezes ao dia antes das principais refeições 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO 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 CAUSAR?

Xantinon® Complex 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 a 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0119

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP n° 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



XTSO_NSPC_1014_VP



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
30/06/2014	0512672/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N/A	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos – adequação RDC 47/09	VP/VPS	40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML 40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML 40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML
29/10/2014	xxxxxxx-xx/x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	N/A	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	Adequação a RDC 39.14 – publicação da DCB acetilracemetionina	VP/VPS	40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML 40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML 40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML