



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 e corante laca amarelo crepúsculo 6.

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 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 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[®] 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE EU 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 Carla A. Inpossinato

CRF-SP n° 38.535

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Essa bula foi aprovada pela ANVISA em 23/10/2017.

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_0917_VP



ANEXO B – Histórico da Alteração da Bula do Paciente

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
23/10/2017		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2014	0429397/14-5	1582 - ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	20/03/2017	COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT); 100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
19/10/2016	2405586/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP	100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT); 100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
30/06/2014	0512672/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	VP	100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT); 100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30