XANTINON®

DL-metionina e cloreto de colina

NYCOMED

Leia com atenção, antes de usar o produto.

Forma farmacêutica, apresentações e via de administração
Comprimido revestido. Embalagens com 20 e 100 unidades. Uso oral.

USO ADULTO

Composição
Cada comprimido revestido contém:
DL-metionina ..... 100 mg
Cloreto de colina ..... 20 mg
Excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, crospovidona, hipromelose, hiprolose, macrogol, etilcelulose, triacetina, monoglicerídeos acetilados, ácido oléico, corante vermelho 40, corante amarelo 6, álcool isopropílico, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?
Os componentes ativos do Xantinon® - metionina e colina - 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, permitindo um melhor funcionamento do órgão.
O início de ação do produto vai depender do grau de comprometimento do fígado, não existindo um prazo determinado para que se observe uma resposta adequada.

Por que este medicamento foi indicado?
Este medicamento 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.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações, advertências e precauções
Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.
Não há contra-indicação relativa às faixas etárias. Como não há estudos científicos com esse medicamento na população infantil, o produto não deve ser utilizado em crianças, salvo a critério médico.
Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não existem estudos sobre o uso do produto durante a gravidez e a amamentação.
Pacientes idosos: não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.
Ingestão juntamente 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 médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?
Leia com atenção o item "Modo de usar" para a utilização correta do produto.

Aspecto físico
Xantinon® é um comprimido redondo de superfície lisa e cor vermelha.

Características organolépticas
Xantinon® possui odor e sabor característicos.

Modo de usar
3 a 4 comprimidos ao dia, ou a critério médico.
O comprimido revestido não pode ser partido ou mastigado.
Deglutir por inteiro, com um pouco de líquido.
Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?
Considerando as substâncias que compõem o produto, é pouco provável que a eventualidade de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas determine problemas graves para o paciente. No entanto, caso ocorram, o médico deve ser imediatamente informado para que sejam adotadas medidas de controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?
Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).
O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas
Xantinon® é composto por dois aminoácidos - metionina e colina - importantes para o metabolismo lipídico e protéico que ocorre no fígado. Os seus componentes ativos atuam na mobilização e remoção do excesso de gorduras do hepatócito, além de fornecerem grupos *metila* para a síntese de colina no organismo. A formação dos componentes lipídicos das lipoproteínas plasmáticas torna-se, portanto, possível, o que facilita o transporte de gorduras pelo fígado. Os aminoácidos presentes em Xantinon® são, ainda, importantes para o metabolismo lipídico e para a síntese e manutenção das membranas celulares e participam de forma relevante na defesa antioxidante intracelular hepática, uma vez que estudos[1,2] comprovaram que a repleção destes aminoácidos se opõe ao estresse oxidativo responsável pelo aumento nos produtos de perioxidação celular e de radicais livres e danos nas membranas celulares, restaurando as funções hepáticas[1].

Propriedades farmacocinéticas
A **metionina**, uma vez absorvida, é convertida em SAMe (S-adenosilmetionina). A maioria da metionina administrada é metabolizada no fígado, cujos tecidos têm a maior atividade específica, embora todos os tecidos possam produzir e utilizar a SAMe. A SAMe é doadora de radicais *metila* na maioria das reações de transmetilação. A meia-vida estimada da SAMe hepática é de 2,4-5,9 minutos em condições dietéticas normais e um adulto normal deve produzir 6-8 g de SAMe por dia[3]. A metionina sofre degradação oxidativa no fígado e é eliminada pela via renal[19].
A **colina** é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal sob forma inalterada após administração oral; uma parte é metabolizada pelas bactérias intestinais em trimetilamina. Cerca de 98% da colina do sangue e dos tecidos são seqüestrados em fosfatidilcolina, que serve como fonte de "liberação lenta" de colina. A colina passa para o fígado onde vai exercer suas funções fisiológicas. É eliminada pela via renal, sendo 1% sob forma inalterada. É compatível com outros nutrientes e, quando co-administrada, parece favorecer a absorção dos mesmos[7-9,20].

Resultados de eficácia
A eficácia do Xantinon® se baseia na eficácia dos seus componentes, todos muito bem estudados clinicamente e cujos resultados estão bem descritos em clássicos de farmacologia e de terapêutica. Dos agentes lipotrópicos básicos da fórmula, existem numerosos estudos. Foi comprovado que o metabolismo e reciclagem intracelular da metionina requer a betaína como co-fator e relatam a importância da betaína na síntese da metionina, principalmente em pacientes com deficência da vitamina B_{12} [4].
A importância da SAMe (metabólito ativo da metionina) nos distúrbios hepáticos foi relatada em diversas publicações científicas[3,4,10,11].
No tratamento da colestase induzida por doença hepática crônica, a SAMe foi significativamente superior ao placebo, melhorando em 50% os escores dos sintomas (prurido, fadiga), da bilirrubina total e conjugada e da fosfatase alcalina[12].
As ações da colina em indivíduos sadios e em pacientes foram apresentadas em estudos de revisão, demonstrando que este nutriente é essencial para o funcionamento normal do fígado[13,14].
Recentemente tem-se destacado que espécies reativas de oxigênio e de outros radicais livres tóxicos resultantes do estresse oxidativo ocorrem nas doenças hepáticas, principalmente nas crônicas, e contribuem para o dano hepático em vários tipos de hepatopatias, dentre as quais a doença hepática gordurosa não-alcoólica (DHGNA) e a sua forma progressiva, a esteatoepatite não-alcoólica (EHNA), a esteatopatia alcoólica, os processos hepáticos crônicos e as hepatite virais, assim como para a deterioração do processo patológico[6,15-17]. Um estudo piloto para a avaliação da evolução do estresse oxidativo hepático em pacientes com doença hepática gordurosa não-alcoólica (esteatoepatite não-alcoólica) tratados com Xantinon® demonstrou que o grupo tratado com o produto ativo apresentou redução significante dos valores de gultationa, homocisteína e de malonaldeído ao longo do tratamento, em comparação com o placebo. Esses achados podem ser explicados por um aumento na atividade antioxidante hepática determinada pelo Xantinon® que resultaria em menor lipoperoxidação hepática, comprovando a ação favorável do produto sobre o estresse oxidativo[18]. Os autores concluiram que a administração de agentes lipotrópicos com atividade antioxidante, como a metionina e a colina, têm um papel importante no tratamento coadjuvante de hepatopatias e de transtornos hepáticos de origem alimentar ou medicamentosa.

Referências: 1. Reis KAA et al. *Pediatria* (São Paulo) 2001;23(4):329-39. **2.** Lieber CS. *Rocz Akad Med Bialymst* 2005;50:7-20. **3.** Mato JM et al. *Pharmacol Ther* 1997; 17(3):265-80. **4.** Maree KA et al. *Internat J Vit Nutr Res* 1989; 59:136-41. **5.** Schwahn BC et al. *Br J Clin Pharmacol* 2003;55:6-13. **6.** Abdelmalek MF et al. *AJG* 2001; 96(9):2711-7. **7.** Marcus R, Coulston AM. *In.* Hardman JG, Limbird LE. Goodman & Gilman's - The pharmacological basis of therapeutic. 10ª ed. McGraw-Hill Co. USA. 2001. p.1765-71. **8.** Zeisel SH, Blusztajn JK. *Annu Ver Nutr* 1994;14:269-96. **9.** Wurtman RJ et al. *Lancet* 1977; 2(8028):68-9. **10.** Avila MA et al. *Alcohol* 2002;27(3):163-7. **11.** Lu SC, Tsukamoto H, Mato JM. *Alcohol* 2002;27(3):155-62. **12.** Giudici GA et al. *In*: Methionine Metabolism: Molecular mechanism and clinical implications, pp. 67-79, Mato J et al (eds.) CSIC press, Madrid, 1992. **13.** Canty DJ, Zeisel SH. *Nutr Ver* 1994; 52(10):327-39. **14.** Zeisel SH. *J Am Coll Nutr* 1992; 11(5):473-81. **15.** Kim SK et al. *Food Chem Toxicol* 1998;36:655-661. **16.** Barak AJ et al. *Alcohol Clin Exp Res* 1993;17:552-555. **17.** Barak AJ et al. *IRCMS Med Sci* 1984;12:866-7. **18.** Parise ER et al. Dados em arquivo. **19.** Methionine. BIAM - Banque de Données Automatisée sur les Médicaments - M.S.- França - http://www.biam2.org. **20.** Choline. BIAM - Banque de Données Automatisée sur les Médicaments - M.S.- França - http://www.biam2.org.

Indicações
No tratamento de transtornos metabólicos hepáticos, como medicação antioxidante, reduzindo o estresse oxidativo hepático, em casos de doença hepática gordurosa não-alcoólica.

Contra-indicações
Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
Não há contra-indicação relativa às faixas etárias. Como não há estudos científicos com esse medicamento na população infantil, o produto não deve ser utilizado em crianças, salvo a critério médico.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto
Descrição do produto: comprimido revestido redondo de superfície lisa e cor vermelha.
Leia com atenção o item "Posologia" para a utilização correta do produto.

Posologia
3 a 4 comprimidos ao dia, ou a critério médico.
O comprimido revestido não pode ser partido ou mastigado. Deglutir por inteiro, com um pouco de líquido.

Advertências
O uso de metionina em pacientes com insuficiência hepática grave deve ser feito com cautela, pois pode induzir encefalopatia hepática.
Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Pacientes idosos: não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.
Crianças: não existem na literatura médica estudos na população infantil portanto o medicamento não está indicado nessa faixa etária.

Interações medicamentosas
Até o momento não foram relatados casos de interação medicamentosa com o uso do produto.
Ingestão concomitante a outras substâncias: *não há restrições quanto à ingestão concomitante de alimentos ou bebidas.*

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

Superdose
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 ocorram, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais (monitoração cardiorrespiratória, manutenção do balanço hidroeletrolítico, diurese).

Armazenagem
Conservar o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).
O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.0639.0119
Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828
Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Nycomed Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5
Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

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

XTCR_NSPC_0707_CP
Cód. Laetus: 207

Cód.: 1030592
150x210 mm