



XANTINON[®] COMPLEX

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução

40mg/mL + 53mg/mL + 50mg/mL

Solução

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução de 40 mg/mL (acetilracemetionina) + 53 mg/mL (citrato de colina) + 50 mg/mL (betaina); embalagens contendo 6, 12 ou 60 flaconetes de 10 mL ou em frasco de 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

| | |
|---------------------------|-------|
| acetilracemetionina | 40 mg |
| citrato de colina | 53 mg |
| betaina | 50 mg |

Excipientes: água purificada, álcool etílico, bicarbonato de sódio, sacarina sódica, essência de framboesa, essência butter toff, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, manitol, corante vermelho ponceau.

A graduação alcoólica de Xantinon Complex é de 2%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Xantinon Complex é indicado para auxiliar (ajudar) no tratamento dos distúrbios hepáticos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de Xantinon Complex baseia-se na eficácia dos seus componentes, todos muito bem estudados clinicamente e cujos resultados estão bem descritos em clássicos de farmacologia e de terapêutica. Sobre os agentes lipotrópicos básicos da fórmula existem numerosos estudos. Comprovou-se que o metabolismo e a reciclagem intracelular da metionina requerem a betaina como cofator, relatando-se a importância da betaina na síntese da metionina, principalmente em pacientes com deficiência da vitamina B12¹.

A importância da SAME (metabólito ativo da metionina) nos distúrbios hepáticos foi relatada em diversas publicações científicas¹⁻⁴. No tratamento da colestase induzida por doença hepática crônica, a SAME foi significativamente superior a placebo, melhorando em 50% os escores dos sintomas (prurido, fadiga), da bilirrubina total e conjugada e da fosfatase alcalina⁵. As ações da colina em indivíduos saudáveis e em pacientes foram apresentadas em estudos de revisão, demonstrando que este nutriente é essencial para o funcionamento normal do fígado^{6,7}.

Da mesma forma, a betaina teve sua atividade avaliada em vários estudos com pacientes com esteatose hepática não alcoólica e alcoólica, confirmando que a betaina proporciona proteção hepática^{8,9}. Em um estudo com pacientes com esteatose hepática não alcoólica que receberam betaina por um período de 12 meses relatou-se melhora significativa nos níveis séricos das aminotransferases (AST – $p < 0,02$; ALT – $p < 0,007$), com normalização ou redução >50% em 85% dos pacientes. Mesmo nos casos que não completaram o período de tratamento observou-se redução destas enzimas (ALT – 39%; AST – 38%). Relatou-se, ainda, melhora marcante no grau de esteatose e no estágio de fibrose¹⁰.

A eficácia de uma solução oral contendo metionina, colina e betaina foi avaliada em um estudo multicêntrico, duplo-cego e randomizado, que demonstrou o valor clínico da associação¹¹.

Recentemente tem-se destacado que nas doenças hepáticas, principalmente nas crônicas, ocorrem espécies reativas de oxigênio e de outros radicais livres tóxicos resultantes do estresse oxidativo que 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 esteato-hepatite não alcoólica (EHNA), a esteatopatia alcoólica, os processos hepáticos crônicos e as hepatites virais, assim como contribuem para a deterioração do processo patológico¹⁰⁻¹⁴. Um estudo piloto para a avaliação da evolução do estresse oxidativo hepático em pacientes com doença hepática gordurosa não alcoólica (esteato-hepatite não alcoólica) tratados com Xantinon Complex demonstrou no grupo tratado com o produto ativo uma redução significativa dos valores de glutatona, homocisteína e malonaldeído ao longo do tratamento, em comparação com placebo. Esses achados podem ser explicados por um aumento na atividade antioxidante hepática determinada por Xantinon Complex que resultaria em menor lipoperoxidação hepática, comprovando a ação favorável do produto sobre o estresse oxidativo¹⁵. Os autores concluíram que a administração de agentes lipotrópicos com atividade antioxidante, como a metionina, a colina e a betaina, desempenha um papel importante no tratamento coadjuvante de hepatopatias e de transtornos hepáticos de origem alimentar ou medicamentosa.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Xantinon Complex é composto por três aminoácidos – metionina, colina e betaina – 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. Possibilita-se, portanto, a formação dos componentes lipídicos das lipoproteínas plasmáticas, o que facilita o transporte de gorduras pelo fígado. Os aminoácidos presentes em Xantinon Complex são, ainda, importantes para o metabolismo lipídico e para a síntese e manutenção das membranas celulares, além de participarem de forma relevante da defesa antioxidante intracelular hepática, uma vez que estudos^{16,17} comprovaram que a repleção destes aminoácidos se opõe ao estresse oxidativo responsável pelo aumento dos produtos de peroxidação celular, de radicais livres e de danos nas membranas celulares, restaurando as funções hepáticas¹⁶. A acetilracemetionina é uma forma de administração da

metionina e apresenta as mesmas características deste aminoácido essencial^{18,19}.

Propriedades farmacocinéticas

A metionina, uma vez absorvida, é convertida em SAME (S-adenosilmetionina). A maior parte 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 dia². A metionina sofre degradação oxidativa no fígado e é eliminada pela via renal²⁰.

A colina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal sob forma inalterada após administração oral; uma parte é metabolizada em trimetilamina pelas bactérias intestinais. Cerca de 98% da colina do sangue e dos tecidos é seqüestrada em fosfatidilcolina, que serve como fonte de “liberação lenta” de colina. A colina passa para o fígado, onde exercerá suas funções fisiológicas. É eliminada pela via renal, sendo 1% sob forma inalterada. É compatível com outros nutrientes e, quando coadministrada, parece favorecer a absorção destes²¹⁻²⁴.

A betaina é um componente normal do ciclo da metionina, sendo um doador de grupos *metila* para as reações de transmetilação. É rapidamente absorvida e distribuída através de todo o organismo, alcançando picos de concentração em menos de uma hora. A meia-vida de eliminação foi de 14 h após administração única e de 41 h após doses repetidas por cinco dias. A betaina transforma-se em dimetilglicina (DMG) após as reações bioquímicas de doação de grupos metila. Devido ao intenso metabolismo, somente 4% da dose administrada é eliminada através dos rins²⁵.

Referências bibliográficas:

1. Maree KA et al. *Internat J Vit Nutr Res* 1989; 59:136-41. 2. Mato JM et al. *Pharmacol Ther* 1997; 17(3):265-80. 3. Avila MA et al. *Alcohol* 2002;27(3):163-7. 4. Lu SC, Tsukamoto H, Mato JM. *Alcohol* 2002;27(3):155-62. 5. Giudici GA et al. In: Methionine Metabolism: Molecular mechanism and clinical implications, pp. 67-79, Mato J et al (eds.) CSIC press, Madrid, 1992. 6. Canty DJ, Zeisel SH. *Nutr Ver* 1994; 52(10):327-39. 7. Zeisel SH. *J Am Coll Nutr* 1992; 11(5):473-81. 8. Miglio F et al. *Arzneimittelforschung* 2000; 50:722-7. 9. Barak AJ et al. *Alcohol* 1996; 13:395-8. 10. Abdelmalek MF et al. *AJG* 2001; 96(9):2711-7. 11. Strauss E et al. *Hepatology* 1999; 30:436A. 12. Kim SK et al. *Food Chem Toxicol* 1998;36:655-661. 13. Barak AJ et al. *Alcohol Clin Exp Res* 1993;17:552-555. 14. Barak AJ et al. *IRCMS Med Sci* 1984;12:866-7. 15. Parise ER et al. Dados em arquivo. 16. Reis KAA et al. *Pediatrics* (São Paulo) 2001;23(4):329-39. 17. Lieber CS. *Rocz Akad Med Białymst* 2005;50:7-20. 18. Newberne PM et al. *Cancer Res* 1983; 43(suppl.):2426s-2434s. 19. Ortiz P et al. *Ital J Gastroenterol* 1994; 25(3):135-7. 20. Methionine. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>. 21. 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. 22. Zeisel SH, Blusztajn JK. *Annu Ver Nutr* 1994;14:269-96. 23. Wurtman RJ et al. *Lancet* 1977; 2(8028):68-9. 24. Choline. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>. 25. Schwahn BC et al. *Br J Clin Pharmacol* 2003;55:6-13.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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: O uso de metionina em pacientes com insuficiência hepática grave deve ser feito com cautela, pois pode induzir encefalopatia hepática.

Gravidez e lactação: Categoria C de risco na gravidez

Contém sorbitol e sacarina sódica (edulcorante).

Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau.

Este medicamento contém 2% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram relatados casos de interação medicamentosa com o produto. Não há restrições quanto à ingestão concomitante de alimentos ou bebidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Aspecto físico: Xantinon Complex é um líquido límpido, de cor vermelha, odor e sabor característico de framboesa, livre de contaminação visível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 de chá) três vezes ao dia, antes das principais refeições ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Xantinon Complex é bem tolerado. Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto, não sendo, portanto, conhecidas sua intensidade e frequência.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram relatados até o momento sintomas relacionados a 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 hidroeletrólítico, diurese).

Em caso de intoxicação 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: 1.0497.1466

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Brasília - DF

Indústria Brasileira

Para o Frasco de 100 mL:

Ou

Produzido por:

ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA

Taboão da Serra – SP

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2025.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

| 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 |
| 10/2025 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS | VP VPS | Solução oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/ML CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML CT 15 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML CT FR PLAS PET AMB X 100 ML CT 6 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML CT 8 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML |
| 29/04/2025 | 0579401/25-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 31/01/2024 | 0120850/24-1 | 10149 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento | 13/01/2025 | IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS | VP VPS | Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL CT FR VD AMB X 100 ML CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML CT 12 FLAC PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 10ML CT 15 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML CT 15 FLAC PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 10ML CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML CT 60 FLAC PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 10ML CT FR PLAS PET AMB X 100 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|---|--|------------|--------------|---|------------|---|-----------|---|
| | | | | | | | | | CT 6 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML |
| | | | | | | | | | CT 8 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML |
| 18/11/2024 | 1578749/24-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | VP VPS | Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL CT FR VD AMB X 100 ML CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML CT 12 FLAC PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 10ML CT 15 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML CT 15 FLAC PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 10ML CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML CT 60 FLAC PLAS PVC/PVDC/PE TRANS X 10ML CT FR PLAS PET AMB X 100 ML CT 6 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML CT 8 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML |
| 08/2023 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/03/2023 | 0308807/23-3 | 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial | 10/07/2023 | FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP VPS | Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL SOL OR CT 6 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML SOL OR CT 8 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML |
| | | | 21/11/2022 | 4963022/22-9 | 10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 20/01/2023 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais | VP VPS | Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML |
| 22/11/2022 | 4964775/22-4 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração | 19/08/2022 | 4575255/22-9 | 10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de | 10/10/2022 | Dizeres Legais | VP VPS | Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|----------------|-----------|--|
| | | de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | liberação convencional com prazo de análise | | | | SOL OR CT 12 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML SOL OR CT 15 FLAC PLAS PP TRANS X 10ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS PP TRANS X 10 ML |
| 17/09/2021 | 3684221/21-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 15/03/2021 | 1020202/21-1 | 11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 14/06/2021 | Dizeres Legais | VP VPS | Solução Oral 40 mg/mL + 53 mg/mL + 50 mg/mL |