



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

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

racemetonina..... 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, vermelho allura 129 laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do Xantinon 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 betaína como cofator, relatando-se a importância da betaína na síntese da metionina, principalmente em pacientes com deficiência da vitamina B12 ¹.

A importância da SAME (metabólito ativo da metionina) nos distúrbios hepáticos foi relatada em diversas publicações científicas ¹⁻⁴.

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 alcalina ⁵. As ações da colina em indivíduos saudáveis e em pacientes foram apresentadas em estudos de revisão, demonstrando que estenutrientes é essencial para o funcionamento normal do fígado ^{6,7}.

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 esteatohepatite não-alcoólica (EHNA), a esteatopatia alcoólica, os processos hepáticos crônicos e as hepatites virais, assim como contribuem para a deterioração do processo patológico ^{8,9-11}. 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 demonstrou no grupo tratado com o produto ativo uma redução significativa dos valores de glutatona, homocisteína e de malonaldeído ao longo do tratamento, em comparação com placebo. Esses achados podem ser explicados por um aumento da atividade antioxidante hepática determinada por Xantinon que resultaria em menor lipoperoxidação hepática, comprovando a ação favorável do produto sobre o estresse oxidativo ¹². Os autores concluíram que a administração de agentes lipotrópicos com atividade antioxidante, como a metionina e a colina, desempenha um papel importante no tratamento coadjuvante de hepatopatias e de transtornos hepáticos de origem alimentar ou medicamentosa.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICASPropriedades farmacodinâmicas

Xantinon é composto por dois aminoácidos – metionina e colina – importantes para o metabolismo lipídico e proteico 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 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 ^{13,14} comprovaram que a repleção destes aminoácidos se opõe ao estresse oxidativo responsável pelo aumento nos produtos de peroxidação celular e de radicais livres e de danos nas membranas celulares, restaurando as funções hepáticas ¹³.

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 dia ². A metionina sofre degradação oxidativa no fígado e é eliminada pela via renal ¹⁵.

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 sequestrada 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 destes ¹⁶⁻¹⁹.

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. Abdelmalek MF et al. *AJG* 2001; 96(9):2711-7. 9. Kim SK et al. *Food Chem Toxicol* 1998;36:655–661. 10. Barak AJ et al. *Alcohol Clin Exp Res* 1993;17:552–555. 11. Barak AJ et al. *IRCMS Med Sci* 1984;12:866-7. 12. Parise ER et al. Dados em arquivo. 13. Reis KAA et al. *Pediatrics* (São Paulo) 2001;23(4):329-39. 14. Lieber CS. *Rocz Akad Med Bialymst* 2005;50:7-20. 15. Methionine. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>. 16. 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. 17. Zeisel SH, Blusztajn JK. *Annu Ver Nutr* 1994;14:269-96. 18. Wurtman RJ et al. *Lancet* 1977; 2(8028):68-9. 19. Choline. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>.

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

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.

Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

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° 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: comprimido revestido, vermelho, redondo, biconvexo, bordas retas e superfície lisa..

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 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Xantinon 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

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).

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: 1.0497.1467

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

Guarulhos – SP

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/10/2025.

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 protocolo	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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido Revestido - 100 mg +20 mg CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
17/09/2025	1230465/25-1	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? DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido Revestido - 100 mg +20 mg CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

									CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
07/03/2025	0309226/25-2	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	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

08/02/2024	0156289/24-5	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
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	----------------	-----------	--