

LISON®

Silybum marianum - DCB: 10755

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LISON®

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

Nomenclatura popular: Milk thistle, Cardo mariano

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Fruto

Leia com atenção antes de usar o produto.

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral – 17,138 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão oral de LISON® contém:

Extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn 17,138 mg
(Equivalente a 10 mg de silimarina)

Excipientes q.s.p. 1 mL
(celulose microcristalina, carmelose sódica, ácido cítrico, ácido ascórbico, sorbato de potássio, benzoato de sódio, silicato de alumínio e magnésio, sorbitol, corante caramelo C e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LISON® é indicado em casos de distúrbios digestivos, problemas de fígado e vesícula biliar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LISON® é composto pelo fitoterápico *Silybum marianum* (L.) Gaertn., cujo principal constituinte é a silimarina. A ação terapêutica da silimarina ocorre através de duas maneiras: além de atuar como protetor das células do fígado, estabilizando suas membranas e interrompendo a recirculação de toxinas entre o intestino-fígado, ela também estimula a síntese de proteínas e, é capaz de regenerar células hepáticas danificadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pessoas que apresentam alergia aos componentes da formulação ou às plantas da família Asteraceae, a qual pertence o *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o seu uso e procurar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não existem recomendações específicas para o uso de LISON® em pacientes idosos.

Medicamentos descritos no tópico “Interações Medicamentosas” não devem ser administrados em conjunto com produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

Devido ao seu conteúdo de tiramina, *Silybum marianum* (L.) Gaertn, pode desencadear crises de aumento da pressão arterial em pessoas que estejam realizando tratamento com antidepressivos IMAO (inibidores da monoaminoxidase).

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

Interações medicamentosas

Não devem ser utilizados, ao mesmo tempo, medicamentos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn. e produtos a base de ioimbina e fentolamina, já que a silimarina, principal componente do *Silybum marianum* (L.) Gaertn., apresenta efeito contrário a estes medicamentos. O uso em conjunto de produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn. com butirofenonas ou fenotiazinas provoca diminuição da peroxidação de lipídios.

Devido à presença de tiramina na composição do *Silybum marianum*

(L.) Gaertn., este produto não deve ser ingerido em conjunto com antidepressivos inibidores da MAO (monoaminoxidase).

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

LISON® é apresentado na forma de uma suspensão homogênea de cor marrom escuro.

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?

Uso Oral. Agite antes de usar.

Frasco: Tomar 10 mL (2 colheres de chá), 3 vezes ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

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 EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ocasionalmente, o uso de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. pode provocar um leve efeito laxativo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Orienta-se suspender o uso e procurar orientação médica, caso seja ingerida doses altas.

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.

III - DIZERES LEGAIS

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS.: 1.1560.0176

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/09/2013.

LISON®

Silybum marianum - DCB: 10755

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LISON®

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

Nomenclatura popular: Milk thistle, Cardo mariano

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: Fruto

Leia com atenção antes de usar o produto.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido - 120 mg Embalagens com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de LISON® contém:

Extrato seco do fruto de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. 120mg (Equivalente a 70mg de silimarina)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, croscarmelose sódica, corante óxido de ferro marrom, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, álcool etílico e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LISON® é indicado em casos de distúrbios digestivos, problemas de fígado e vesícula biliar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LISON® é composto pelo fitoterápico *Silybum marianum* (L.) Gaertn., cujo principal constituinte é a silimarina. A ação terapêutica da silimarina ocorre através de duas maneiras: além de atuar como protetor das células do fígado, estabilizando suas membranas e interrompendo a recirculação de toxinas entre o intestino-fígado, ela também estimula a síntese de proteínas e, é capaz de regenerar células hepáticas danificadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pessoas que apresentam alergia aos componentes da formulação ou às plantas da família Asteraceae, a qual pertence o *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

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

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

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o seu uso e procurar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas. Não existem recomendações específicas para o uso de LISON® em pacientes idosos. Medicamentos descritos no tópico "Interações Medicamentosas" não devem ser administrados em conjunto com produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn. Devido ao seu conteúdo de tiramina, *Silybum marianum* (L.) Gaertn. pode desencadear crises de aumento da pressão arterial em pessoas que estejam realizando tratamento com antidepressivos IMAO (inibidores da monoaminoxidase). **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Interações medicamentosas

Não devem ser utilizados, ao mesmo tempo, medicamentos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn. e produtos à base de ioimbina e fentolamina, já que a silimarina, principal componente do *Silybum marianum* (L.) Gaertn. apresenta efeito contrário a estes medicamentos. O uso em conjunto de produtos contendo *Silybum marianum* (L.) Gaertn. com butirofenonas ou fenotiazinas provoca diminuição da peroxidação de lipídios. Devido à presença de tiramina na composição do *Silybum marianum* (L.) Gaertn., este produto não deve ser ingerido em conjunto com antidepressivos inibidores da MAO

(monoaminoxidase). **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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. **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.** LISON® é um comprimido revestido circular, biconvexo, liso, de coloração marrom.

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?

O tratamento deve ser iniciado com 2 comprimidos, 3 vezes ao dia. Para a dose de manutenção deve ser administrado 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. 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 EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ocasionalmente, o uso de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. pode provocar um leve efeito laxativo. **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Orienta-se suspender o uso e procurar orientação médica, caso sejam ingeridas doses altas.

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.

III - DIZERES LEGAIS

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS.: 1.1560.0176

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20

Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 - Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/01/2017.