



CARDOMARIN

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

Nomenclatura popular: Cardo mariano

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: frutos

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Cápsula

Concentração: 254 mg de extrato de seco de frutos de *Silybum marianum* por cápsula, correspondente a 148,21 mg de similarina expressa em silibinina.

Apresentações:

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

USO ORAL

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco de frutos de *Silybum marianum*..... 254 mg

Excipientes q.s.p. 1 cápsula

(lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio e dióxido de silício)

Concentração de princípios ativos:

O Extrato seco de frutos de *Silybum marianum* está padronizado em 58,35 % de silimarina, expressa em silibinina.

Cada cápsula contém 148,21 mg de silimarina, expressa em silibinina.

Forma farmacêutica: Comprimido revestido

Concentração: 127 mg de extrato de seco de frutos de *Silybum marianum* por comprimido revestido, correspondente a 74,10 mg de silimarina expressa em silibinina.

Apresentações:

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

USO ORAL

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS



COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de frutos de *Silybum marianum*..... 127 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, polyplasdone e talco)

Concentração de princípios ativos

O Extrato seco de frutos de *Silybum marianum* está padronizado em 58,35 % de silimarina, expressa em silibinina.

Cada comprimido contém 74,10 mg de silimarina, expressa em silibinina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

CARDOMARIN é indicado em casos de distúrbios digestivos e problemas hepáticos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego, por controlado por placebo, foi realizado com 106 pacientes com doenças hepáticas, para determinar o efeito da silimarina nas alterações químicas, funcionais e morfológicas do fígado. A doença hepática destes pacientes era leve e subaguda, sendo induzida por abuso de álcool. Os pacientes foram escolhidos baseando-se nos níveis séricos elevados de transaminase. Dos 106 pacientes inicialmente selecionados, 97 completaram as 4 semanas de estudo. Os pacientes foram divididos em 2 grupos: grupo controle (recebendo placebo) e grupo tratado, o qual recebeu 420 mg/dia de silimarina derivada de extrato seco de *Silybum marianum*. Com o uso da silimarina houve uma tendência maior a normalização dos níveis séricos de transaminase e melhora das alterações morfológicas do que no grupo controle. Neste estudo, nenhum efeito adverso foi relatado nos pacientes tratados com silimarina (Salmi, 1982).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Natulab

CARDOMARIN é composto pelo extrato seco de *Silybum marianum* (Cardo Mariano), o qual é padronizado em silimarina expressa em silibininina.

A ação terapêutica da silimarina é baseada em dois mecanismos de ação:

- (a) altera a estrutura da membrana externa do hepatócito, de modo a prevenir a penetração da toxina hepática no interior das células,
- (b) estimula a ação da polimerase A nucleolar, o que resulta no aumento da síntese de proteína ribossomal e, portanto, estimula a capacidade de regeneração hepática e a formação de novos hepatócitos.

CONTRAINDICAÇÕES

CARDOMARIN é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e a outras plantas da família Asteraceae, da qual o *Silybum marianum* é pertencente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou de cirurgião-dentista.**

Atenção: Este medicamento contém açúcar (49 mg de lactose/cápsula), portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (185,9 mg de lactose/comprimido), portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso, de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não administrar doses maiores do que as recomendadas.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS



A administração de CARDOMARIN concomitantemente ao tratamento com medicamentos à base de butirofenonas e fenotiazinas provoca redução da peroxidação de lipídios.

Desaconselha o uso de CARDOMARIN em conjunto com medicamentos à base de ioimbina ou fentolamina, pois a silimarina, princípio ativo do CARDOMARIN, apresenta efeito antagonista a estes medicamentos.

O tratamento com CARDOMARIN e metronidazol não é recomendado, pois o *Silybum marianum* pode ocasionar a redução da exposição do metronidazol e de seus metabólitos ativos. Quando necessária a utilização concomitante de metronidazol e produtos à base de *Silybum marianum*, a dose de metronidazol deverá ser aumentada.

Devido ao conteúdo de tiramina do *Silybum marianum*, podem ocorrer crises hipertensivas em pacientes em tratamento com antidepressivos inibidores da MAO.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CARDOMARIN deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre em 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARDOMARIN é apresentado na forma de cápsula gelatinosa dura verde clorofila.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

CARDOMARIN é apresentado na forma de comprimido oblongo, revestido de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Para apresentação cápsula: Administrar duas (2) cápsulas uma (1) vez ao dia.



Para apresentação comprimido: Administrar dois (2) comprimidos duas (2) vezes ao dia.

Este medicamento deve ser utilizado apenas pela via oral. O uso do medicamento por outra via, que não a oral, pode resultar na perda de efeito esperado do medicamento ou mesmo provocar danos à saúde.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a recomendada, pode causar a ineficácia do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Caso haja esquecimento da administração de uma dose deste medicamento, retome a posologia indicada sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente o uso deste medicamento pode causar um leve efeito laxativo.

Podem ocorrer episódios de sudorese severa, cólicas abdominais, náusea, vômito, diarreia e fraqueza.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Em caso de administração de doses excessivas deste medicamento, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS:1.3841.0061

Farmacêutico Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes – CRF/ BA nº 3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº 2, Galpão 03 - Urbis II

Natulab

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP 44.574-150

CNPJ 02.456.955 0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (23/11/2015).