



## 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.

# Natulab

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).**