

Silimalon Vita E

Silybum marianum + acetato de racealfatocoferol

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

215 mg + 200 mg

Bula do Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SILIMALON® Vita E

Silybum marianum + acetato de racealfatocoferol

(Silimarina)

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 10 e 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Silybum marianum* (L. Gaertn.).....215,385 mg¹

acetato de racealfatocoferol (Vitamina E).....200 mg

excipientes(*) q.s.p. 1 comprimido

(*) Excipientes: dióxido de silício, povidona, celulose microcristalina, hiprolose, amido, crospovidona, silicato de magnésio, estearato de magnésio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

(¹) equivalentes a 140 mg de silimarina expressos em silibininina

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Silimalon® Vita E é indicado como protetor do fígado (hepatoprotetor), agente de prevenção ou como auxiliar no tratamento de agressões metabólicas, tóxicas e infecciosas ao órgão. Silimalon Vita E deve ser utilizado conforme a recomendação do profissional de saúde. Silimalon Vita E deve ser utilizado conforme a recomendação do profissional de saúde. Está indicado para auxiliar a recuperação da função hepática e também nas situações onde foi provocada sobrecarga da função hepática, como por exemplo: processos de cicatrização do fígado (fibrose hepática e estágios iniciais de fibrose hepática) e gordura no fígado (esteatose hepática).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Silimalon® Vita E, por ação antioxidante combinada da silimarina e da vitamina E, combate os radicais livres que agredem as células do fígado; protege as membranas destas células e reduz a absorção de substâncias tóxicas, como as derivadas do álcool, medicamentos e produtos químicos; auxilia na redução dos lipídeos totais, dos triglicerídeos e do colesterol e previne o acúmulo de gordura no fígado (esteatose hepática); reduz os processos inflamatórios e auxilia na recuperação de lesões causada por infecções do fígado; estimula a produção de proteínas, facilitando a regeneração das células. Desta forma, Silimalon® Vita E protege o fígado de agressões e favorece sua recuperação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Silimalon® Vita E é contraindicado para pessoas com alergia aos componentes da fórmula ou que já tenham apresentado alergia a componentes de outras espécies da família *Asteraceae* (família de plantas da qual a silimarina é extraída).

Crianças: Não foram realizados estudos específicos com este medicamento nessa apresentação em crianças para o estabelecimento da sua segurança neste grupo de indivíduos. Portanto, Silimalon® Vita E é contraindicado para crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Precauções e Advertências

Recomenda-se precaução quanto ao uso de vitamina E em pacientes com maior propensão a sangramentos, principalmente aqueles tomando antagonistas da vitamina K (anticoagulantes cumarínicos), como a varfarina.

O uso do acetato de racealfatocoferol (vitamina E) em doses terapêuticas está associado a um aumento do risco de acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame cerebral).

O uso prolongado de doses de vitamina E acima de 800 UI ao dia tem sido associado com o aumento da tendência a sangramentos em pacientes com deficiência de vitamina K.

A vitamina E pode comprometer a resposta hematológica ao ferro em crianças com anemia por deficiência de ferro.

Uso durante a gravidez e lactação

Este medicamento não se destina ao uso durante a gravidez ou amamentação. Seu uso nestes períodos deve ser feito estritamente sob supervisão médica para indicações específicas, ponderando o risco/benefício para a mãe e para a criança e o tratamento deverá ser ajustado de acordo com os níveis de alfa-tocoferol no sangue.

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

Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Deve ser considerada a possibilidade de interação da silimarina com medicamentos metabolizados no fígado por sistemas enzimáticos específicos (CYP3A4 e CYP2C9).

A vitamina E pode interagir com os seguintes medicamentos:

Medicamento	Interação	Comentário/Recomendação
Anticoagulantes	Risco de hemorragia com altas doses de vitamina E.	Monitorar o tratamento
Agentes com propriedades antiplaquetárias	A vitamina E aumentar o efeito dos agentes com propriedades antiplaquetárias.	Monitorar o tratamento
Tipranavir em solução oral	O tipranavir pode aumentar os efeitos adversos da vitamina E.	Considerar a mudança de tratamento
Ciclosporina	A vitamina E (sistêmica) pode diminuir a concentração da ciclosporina no sangue.	Monitorar o tratamento
Ibrutinib	A vitamina E (sistêmica) pode aumentar o efeito antiplaquetário do Ibrutinib.	Monitorar o tratamento
Suplementos de ferro	A vitamina E pode diminuir o efeito terapêutico dos sais de ferro.	Monitorar tratamento
Glucomannan	O glucomannan pode diminuir a concentração de	O mecanismo e a potencial significância clínica da

	alfa-tocoferol (vitamina E) no sangue.	interação entre estes agentes não estão claras.
Óleo mineral	Possível comprometimento da absorção da vitamina E	Evitar o uso concomitante
Orlistat	Possível comprometimento da absorção de vitaminas lipossolúveis, incluindo a vitamina E.	Tomar o orlistat, no mínimo, 2 horas antes ou 2 horas depois da vitamina E

Alimentos

Não existem relatos de casos de alteração clinicamente significante dos efeitos da silimarina ou da vitamina E por alimentos.

Exames laboratoriais e não laboratoriais

Não há relatos de interação entre silimarina ou vitamina E e exame laboratorial ou não laboratorial.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Silimalon® Vita E deve ser guardado na sua embalagem original, temperatura entre 15° e 30°C. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote, data de fabricação, e prazo de validade: vide embalagem.

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

Características físicas e organolépticas

Comprimidos não revestidos, biconvexo, de lados planos, com formato de cápsula, de cor laranja claro e laranja.

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?

Modo de uso

Os comprimidos de Silimalon® Vita E devem ser ingeridos com um pouco de água ou outro líquido.

Adultos:

A dose recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia, dependendo da condição tratada, por até 3 meses ou a critério do médico.

Crianças: Este medicamento é contraindicado para crianças.

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pessoas idosas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar este medicamento no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo do horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima e, então, volte a toma-lo de acordo com o esquema de doses receitado pelo seu médico. Não tome uma dose dupla do medicamento para compensar a dose esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Como qualquer medicamento, Silimalon® Vita E pode causar reações adversas. Entretanto, essas reações não ocorrem em todas as pessoas. As reações listadas abaixo foram obtidas de relatos espontâneos, não sendo possível estabelecer a sua organização por frequência.

- Distúrbios do sistema imunológico: Reação alérgica, como erupção cutânea (eritema, urticária, bolhas) e angioedema; anafilaxia (os sintomas podem incluir estridor, dispneia, sibilos e hipotensão).
Na ocorrência de qualquer reação alérgica, o tratamento com este medicamento deverá ser imediatamente interrompido e o paciente avaliado por um médico.
- Distúrbios gastrintestinais: Diarreia, dor abdominal, náusea e flatulência.
- Distúrbio na pele e tecido subcutâneo: Erupção cutânea e prurido.

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?

Não existem evidências de que este medicamento possa levar à superdose quando utilizado como recomendado.

Os sinais e sintomas de uma eventual superdose de vitamina E são inespecíficos. Distúrbios gastrintestinais transitórios, como náusea, diarreia e flatulência foram relatados com doses diárias acima de 1.000 mg. Podem ocorrer outros sintomas, como sensação de enfraquecimento resultante de esforço físico, perda ou diminuição da força física, dor de cabeça, visão turva e erupção cutânea.

Na suspeita de superdose, o uso deste medicamento deve ser imediatamente suspenso e o paciente, encaminhado a um médico para avaliação e, se necessário, instituição de medidas gerais de suporte.

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

Registro: 1.5651.0128

Produzido por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Rua Jaime Perdigão, 431/445 – Ilha do Governador

Rio de Janeiro / RJ – Brasil

CNPJ: 05.254.971/0008-58

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Av. das Américas, 3434, bloco 7, salas 502 e 503, Barra da Tijuca.

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 05.254.971/0001-81



SAC 0800 282 11 27
www.zydusbrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/10/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2026	Gerado após o peticionamento	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	Versão inicial	VP	(215 + 200) MG COM CT BL AL/AL X 10 (215 + 200) MG COM CT BL AL/AL X 30