

# NUFIG<sup>®</sup> MET

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido revestido

127,27mg + 100mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Nufig® Met

*Silybum marianum* (L.) Gaertn. + racemetionina

Nomenclatura botânica: *Silybum marianum* L.

Nome popular: Cardo Mariano

Família: *Asteraceae*

Parte da planta utilizada: Frutos sem pappus

Nomenclatura botânica completa: *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *Asteraceae*

### FORMA FARMACEUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 127,27mg +100mg em embalagem com 30 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato etil-acetato seco de frutos sem pappus de *Silybum marianum* (L.) Gaertn (20:40-1 – extrato nativo.....127,27 mg (\*)  
racemetionina.....100 mg

excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, polissorbato 80, carbonato de cálcio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, água purificada e álcool etílico.

(\*) 127,27 mg de extrato etil-acetato seco de frutos sem pappus de *Silybum marianum* (L.) Gaertn (20:40-1) padronizado em 55% de silimarina calculada em silibinina (silicristina, silidianina, silibina A, silibina B, isosilibinina A e isosilibinina B), equivalente a 70mg de silimarina calculada em silibinina (silicristina, silidianina, silibina A, silibina B, isosilibinina A e isosilibinina B)/comprimido revestido

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Nufig® Met é indicado para auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

**Nufig® Met** é composto pelo extrato seco de *Silybum marianum* e pela racemetonina. O extrato seco de *Silybum marianum* é padronizado em silimarina expressas em silibinina (soma das silicristina, silidianina, silibinina A, silibinina B, Isosilibinina A e Isosilibinina B). A silimarina, também conhecida como flavonolignanas, é o principal constituinte do *Silybum marianum*. Maior parte dos estudos são realizados com preparações estandarizadas usando a silimarina, comprovando sua atividade hepatoprotetora.

O *Silybum marianum* promove a proteção das células da membrana do fígado, evitando a entrada de substâncias tóxicas. Este fitoterápico estimula a produção de proteínas, a habilidade de regeneração do fígado e formação de novos hepatócitos.

A racemetonina é um aminoácido essencial que é fundamental ao crescimento normal dos seres humanos e de outros mamíferos. O metabolismo da metionina ocorre no fígado e começa com a síntese da S-adenosylmetiona (SAME). A administração de SAME demonstrou ser eficaz em restaurar a função hepática em doenças do fígado, como cirrose alcoólica ou não alcoólica. Também demonstrou prevenir ou reverter hepatotoxicidade causada por drogas como álcool, paracetamol ou esteróides. Desta forma, **Nufig® Met** protege o fígado de agressões e favorece sua recuperação.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Nufig® Met** (silimarina e racemetonina) é contraindicado para pacientes com alergia aos componentes da fórmula ou a outras espécies da Família *Asteraceae*.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

**Uso durante a gravidez e lactação:** Embora seja citado na literatura o uso da silimarina por gestantes e recém-nascidos, não foram realizados estudos específicos com gestantes e lactantes para o estabelecimento da segurança do uso da silimarina por estes grupos e não há informações sobre sua excreção no leite materno.

Portanto, **Nufig® Met** não deve ser administrado durante a gestação e lactação.

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

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

Produtos contendo *Silybum marianum* não é recomendado para pacientes com câncer de mama, endometriose, condições sensíveis a hormônios, câncer de ovário, câncer uterino, miomas uterinos.

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

**Gerai:** Não há advertências ou precauções para o uso de **Nufig® Met** na posologia indicada. Devido ao efeito acidificante da urina, provocado pela racemetonina, a administração a longo prazo de **Nufig® Met**

ou com posologias muito superiores à indicada deve ser feita com cautela, devendo o médico considerar os riscos-benefícios.

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

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, carbonato de cálcio e vermelho allura 129 laca de alumínio.**

**Idosos:** Não existem restrições de uso para pacientes idosos que utilizam **Nufig® Met.**

**Insuficiência hepática severa:** A metionina é liberada durante a necrose hepática. É tóxica para o sistema nervoso central e encontra-se aumentada em pacientes com encefalopatia hepática. Nos fígados em falência, a amônia se acumula devido ao metabolismo hepático prejudicado do nitrogênio.

Devido ao conteúdo de tiramina no cardo mariano (silimarina), pode ser desencadeado crises hipertensivas em pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminas oxidase (IMAO) como tratamento para a depressão.

## **INTERAÇÕES**

*Silybum marianum* pode interagir com os seguintes fármacos: deferiprona, indinavir, raloxifeno, simeprevir.

Também interage com drogas psicofarmacêuticas, como butirofenonas ou fenotiazinas.

É importante caracterizar o efeito da silibinina nas enzimas do citocromo P-450.

O uso concomitante do metronidazol com a silimarina não é recomendado. Se usado concomitantemente, pode ser necessário aumentar a dose do metronidazol.

A racemtionina pode reduzir o pH urinário e aumentar a eliminação de fármacos como efedrina, pseudoefedrina e flecainida, reduzindo o efeito destes. O efeito antiarritmico do flecainida deve ser monitorado e seu nível, no plasma, deve ser checado.

Assim, a dose destes medicamentos deve ser ajustada, caso seja utilizado, concomitantemente, **Nufig® Met.**

O risco de toxicidade da flecainida é aumentado quando um agente que acidifica a urina é descontinuado.

O uso de metionina oral pode diminuir a eficácia do uso do carvão ativado no tratamento da overdose de paracetamol.

A racemtionina, em doses altas, pode reduzir a eficácia da levodopa quando administradas concomitantemente.

O uso concomitante de cardo mariano (silimarina) e butirofenonas ou fenotiazinas resulta numa redução de peroxidação lipídica. Cardo mariano (silimarina) tem um efeito antagonista com iombina e fentolamina quando administrada simultaneamente.

**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?**

**Nufig<sup>®</sup> Met** deve ser mantido em sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo e possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de 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.**

### **Características físicas e organolépticas**

**Nufig<sup>®</sup> Met** apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo e sem vinco. Coloração rosa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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**

Ingerir 2 comprimidos 3 vezes ao dia, por 4 semanas ou a critério médico.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso você esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

**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?**

Algumas reações adversas podem ser observadas com o uso de medicamentos contendo *Silybum marianum*, porém, de frequência não conhecida: náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, inchaço abdominal, reações alérgicas, anafilaxia (choque anafilático), anorexia, dispepsia (má digestão), flatulência (gases), prurido (coceira), rash cutâneo (erupção cutânea) e fraqueza. Um efeito laxativo suave pode ser observado, ocasionalmente. Pode também ocorrer sudorese severa.

**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?**

Até o momento, não existem publicações de superdosagem com o uso da associação extrato seco de *Silybum marianum* + racemetionina.

Em caso de superdosagem, é provável que o paciente apresente náusea, vômito, diarreia e dor abdominal. Orienta-se, neste caso, suspender a medicação e procurar orientação médica. Não se recomenda lavagem gástrica e indução ao vômito, exceto sob orientação médica. Se o paciente estiver vomitando, ponha-o sentado, com o tronco e cabeça inclinados para frente.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.5423.0358**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Industria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD. 08-B Módulos de 01 a 08 – DAIA – Anápolis – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Industria Brasileira

SAC – 0800-701 6080

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/10/2025.**

