



EPOCLER[®]

**(citrato de colina + betaína +
racemetionina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução

100mg/mL + 50mg/mL + 10mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

EPOCLER®

citrato de colina + betaína + racemetionina

APRESENTAÇÕES

Solução

Embalagens contendo 6, 12 ou 60 flaconetes de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

citrato de colina 100mg

betaína 50mg

racemetionina 10mg

veículo q.s.p. 1mL

(sorbitol, sacarina sódica di-hidratada, corante amarelo FDC nº10, metilparabeno, propilparabeno, aroma artificial de abacaxi e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EPOCLER[®] é um produto composto por 3 aminoácidos: racemetionina, colina e betaína. Indicado no tratamento dos distúrbios metabólicos hepáticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EPOCLER[®] age principalmente sobre o fígado evitando o acúmulo de gordura nesse órgão e auxiliando na remoção de restos metabólicos e outras toxinas. Previne a infiltração (entrada) de gordura no fígado. Início de ação: cerca de 1 hora após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pessoas portadoras de doenças graves do fígado, tais como cirrose hepática proveniente do consumo de álcool.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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

Em pacientes com doenças graves no fígado, a metionina deve ser usada com cautela, pois pode desencadear encefalopatia hepática (doença cerebral que surge em consequência das doenças graves no fígado).

EPOCLER[®] não deve ser ingerido em jejum, pois ocasionalmente podem ocorrer problemas gástricos.

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

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

Informe também se está amamentando.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

EPOCLER[®] é uma solução límpida amarela, com sabor e odor de abacaxi.

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

Adultos: 1 flaconete, até 3 vezes por dia, antes das principais refeições, ou a critério médico.

Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto com orientação médica.

Durante o tratamento, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas.

Dose máxima diária recomendada: 3 flaconetes/dia que equivale a 3000mg/dia de colina, 1500mg/dia de betaína e 300mg/dia de metionina.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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?

No caso de esquecimento, introduzir novamente e administrar a medicação para a continuação do tratamento, não devendo, portanto, dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

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?

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

EPOCLER[®] é bem tolerado. Não há relatos de reações adversas relacionadas a seu uso nas doses recomendadas.

Reação rara: coceira; dor de cabeça; distúrbios gástricos como náuseas e pirose (azia).

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Ao considerar as características farmacológicas dos componentes desse medicamento, é pouco provável que a superdose acidental de doses muito acima das recomendadas determine efeitos adversos graves. Caso ocorram, recomenda-se procurar socorro médico para adotar medidas de remoção do material não absorvido pelo organismo.

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 M.S. nº 1.7817.0079

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2014	0537843/14-5	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537843/14-5	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução
27/02/2015	0177129/15-9	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	0177129/15-9	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução
10/04/2015	0315608/15-7	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	0315608/15-7	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Solução
27/08/2015		10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	1145744/14-9	10216 - ESPECÍFICO - Ampliação do prazo de validade	25/08/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Solução