

Epocler®

citrato de colina
betaína
racemetionina

830

APRESENTAÇÃO

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
excipientes q.s.p 1mL

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

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.


DATA IMPRESSÃO: 14:53h - 14/05/15

VERSÃO: 03

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F.			
SEDEV M.E.			
A.R.			
MARKETING			

CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR
445247	*Adequação do texto conforme RDC47 *Alteração do endereço e RT;	440093

830

TIPO DE MATERIAL: BULA	FONTE: Times New Roman	DATA / HORA ELABORAÇÃO: 13/03/2015 - 15h30	COD. PHCODE
MARCA / ATIVO: Epocler Sol.	FORMATO 270 X 160mm CORPO FONTE: 10,0	DATA ALTERAÇÃO: 08/05/2015 - 14h53	 830
			Elaborado (a) por: Angélica

830



Dose máxima diária recomendada: 3 flaconetes/dia que equivale a 300mg/dia de colina, 150mg/dia de betaína e 30mg/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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

Registro M.S. nº 1.7817.0079
Farm. Resp.: Fernando Costa Oliveira
CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e
Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

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

 **SAC 0800 97 99 900**



Registrado por:
**Cosmed Industria 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



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/04/2015

830 - F04
445247 - 05/2015




830

VERSÃO: 03 **DATA IMPRESSÃO: 14:53h - 14/05/15**

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F.			
SEDEV M.E.			
A.R.			
MARKETING			

CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR
445247	*Adequação do texto conforme RDC47 *Alteração do endereço e RT;	440093

TIPO DE MATERIAL: BULA	FONTE: Times New Roman	DATA / HORA ELABORAÇÃO: 13/03/2015 - 15h30	COD. PHCODE  830
MARCA / ATIVO: EPOCLER Sol.	FORMATO 270 X 160mm CORPO FONTE: 10,0	DATA ALTERAÇÃO: 08/05/2015 - 14h53	Elaborado (a) por: Angélica