

## MODELO DE ROTULAGEM

### EPOCLER

(Bula)

#### **Epocler<sup>®</sup>**

citrato de colina 1000 mg + betaína 500 mg + metionina 100 mg

#### **Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução oral. Display contendo 12 e 60 flaconetes de 10 mL.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS**

#### **Composição:** cada flaconete (10 mL) contém:

citrato de colina (DCB 2580) ..... 1000 mg  
betaína (DCB 1200) ..... 500 mg  
dl-metionina (DCB 5839) ..... 100 mg  
veículo\* q.s.p. .... 10 mL

\* sorbitol 70%, sacarina sódica, corante amarelo, metilparabeno, propilparabeno, aroma artificial de abacaxi e água de osmose reversa.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** o Epocler<sup>®</sup> é um produto composto de 3 aminoácidos, dl-metionina, colina e betaína, que age principalmente sobre o fígado, evitando o acúmulo de gordura nesse órgão e auxiliando na remoção da gordura infiltrada no fígado e outras toxinas.

**Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e proteger da luz e umidade. O produto deve ser mantido em sua embalagem original.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

**Atenção:** não use medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

**Gravidez e lactação:** Epocler<sup>®</sup> não foi estudado nestas situações e, portanto, deve ser usado somente sob supervisão médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** o conteúdo dos flaconetes pode ser ingerido antes das refeições. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** NAS DOSES HABITUAIS, NÃO FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ADVERSAS IMPORTANTES. O USO DE EPOCLER<sup>®</sup> PODE OCASIONAR, EM CASOS RAROS, PRURIDO E CEFALÉIA. INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** até o momento não há relatos de interações com outras substâncias.

**Contra-indicações e precauções:** EPOCLER<sup>®</sup> NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA. INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Propriedades:** Epocler é um produto constituído de 3 aminoácidos (dl-metionina, colina e betaína) importantes para normalizar o metabolismo protéico e lipídico nos casos em que há distúrbios

metabólicos como a esteatose hepática. É um produto altamente eficaz e seguro para reverter a esteatose hepática não alcoólica e alcoólica sem nenhum risco dado às ações puramente fisiológicas dos seus componentes.

A esteatose hepática é definida como uma alteração morfofisiológica dos hepatócitos em consequência de diversos distúrbios metabólicos sendo habitualmente um processo reversível. A remoção dos fatores causais leva à mobilização da gordura acumulada e restauração do aspecto normal.

A associação dos aminoácidos demonstrou maior eficácia do que os aminoácidos em separado mantendo a excelente tolerabilidade.

Estes aminoácidos atuam na metabolização das gorduras acumuladas no interior dos hepatócitos, revertendo o quadro da esteatose hepática.

□ A Colina é uma substância que age principalmente sobre o fígado, evitando o acúmulo de gordura nesse órgão e auxiliando na remoção de restos metabólicos e outras toxinas. A colina combinando-se com gorduras e com fósforo para formar a lecitina, é essencial à produção de lipoproteínas. Estas lipoproteínas desempenham importante papel na remoção da gordura hepática e no transporte normal dos lipídios. A colina apresenta três principais funções no organismo. Primeiramente, participando na biossíntese da fosfatidilcolina e outro complexo de colina contendo fosfolípidos, colina apresenta uma importante atuação na síntese dos fosfolípidos no plasma e na estrutura das membranas celulares. A segunda e terceira função metabólica é a síntese direta de acetilcolina, um neurotransmissor, e via betaína como fonte de grupos metil instáveis. Estimou-se que os humanos necessitam de aproximadamente 0,3 mmol/kg/d de grupos metil. A colina deve ser oxidada em betaína na mitocôndria do fígado para atuar como doadora de metil.

□ A betaína completa a ação antioxidante hepático de EPOCLER→, pois juntamente com a metionina e a colina, acelera a remoção da gordura infiltrada no fígado. O principal efeito fisiológico da betaína é como um osmólito e como doador de radicais metil (transmetilação). Como um osmólito, a betaína protege as células, proteínas, e enzimas do estresse ambiental (ex. alta salinidade ou extrema temperatura). Como um doador de radicais metil, a betaína participa do ciclo da metionina, primariamente no fígado e rins humanos. O consumo inadequado de grupos metil leva a hipometilação em vias muito importantes, incluindo: distúrbios no metabolismo de proteínas hepáticas (metionina) determinado pela alta concentração de homocisteína plasmática e diminuição das concentrações de S-adenosilmetionina, e metabolismo inadequado das gorduras hepáticas, o que leva a esteatose (acumulação de gordura) e consequentemente dislipidemias.

□ A metionina é um aminoácido essencial, que tem importante função protetora do fígado por sua ação antioxidante acentuada e por ser precursora da S-Adenosil-L-Metionina (SAME) e do glutathione, um reconhecido antioxidante. A falta de metionina e dos demais fatores antioxidantes podem ser responsabilizados pela esteatose hepática. Além disso, na deficiência de metionina, há menor formação de S-adenosilmetionina (transmetilação) com menor ativação de folato, do t-RNA, síntese de creatina, carnitina, lecitina e norepinefrina. A queda da transulfuração e formação da cisteína reduz os níveis de glutathione, diminuindo, assim, parte importante da defesa antioxidante intracelular.

A literatura bioquímica revela que o metabolismo da betaína está estritamente vinculado ao metabolismo da colina e da metionina.

**Indicações:** EPOCLER® é um produto composto de 3 aminoácidos: dl-metionina, colina e betaína. Indicado no tratamento dos distúrbios metabólicos hepáticos.

**Contra-indicações:** EPOCLER® NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

**Precauções e advertências:** EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE, A METIONINA DEVE SER USADA COM CAUTELA, POIS PODE DESENCADEAR ENCEFALOPATIA HEPÁTICA. EPOCLER® NÃO FOI ESTUDADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO E, PORTANTO, DEVE SER USADO, NESTES CASOS, SOMENTE SOB SUPERVISÃO MÉDICA.

**Interações medicamentosas:** NÃO HÁ RELATOS DE INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O PRODUTO.

**Reações adversas:** NAS DOSES HABITUAIS NÃO FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ADVERSAS IMPORTANTES. O USO DE EPOCLER® PODE OCASIONAR, EM CASOS RAROS, PRURIDO E CEFALÉIA. NÃO FORAM RELATADAS REAÇÕES ADVERSAS DIFERENTES DO PLACEBO EM ESTUDO REALIZADO COM O USO CONTÍNUO POR 30 DIAS.

**Posologia:** recomenda-se 1 (um) flaconete (10mL), três vezes por dia, de preferência antes das principais refeições.

**Superdosagem:** em caso de superdosagem acidental, procure orientação médica imediatamente.

**Recomendações para pacientes idosos:** não há relatos de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos.

**“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”.**

**Venda sem prescrição médica.**

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide flaconete/display.

Atendimento ao Consumidor: 080077 17017 (Ligação Gratuita)

Registro M.S.: 1.2283.0373

Farm. Resp.: Dr. Carlos Takashi Maki – CRF – SP nº 5606

**DM Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000 - Barueri - SP

CNPJ nº 67.866.665/0002-34

Indústria Brasileira

Marca Registrada