



EPOCLER[®] COMPRIMIDO

(racemetionina + cloreto de colina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

100 mg + 20 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Epocler® Comprimido
racemetionina e cloreto de colina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido
Embalagens contendo 30 ou 100 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

racemetionina.....	100 mg
cloreto de colina.....	20 mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, triglicerídeos de cadeia média, cera branca de abelha, dióxido de silício, amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro amarelo, talco e dióxido de titânio).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Epocler® Comprimido é indicado para auxiliar (ajudar) no tratamento dos distúrbios hepáticos, evitando o acúmulo de gordura no fígado e auxiliando na remoção de restos metabólicos e toxinas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do Epocler® Comprimido baseia-se na eficácia dos seus componentes, todos muito bem estudados clinicamente e cujos resultados estão bem descritos em clássicos de farmacologia e de terapêutica. Sobre os agentes lipotrópicos básicos da fórmula existem numerosos estudos. Comprovou-se que o metabolismo e a reciclagem intracelular da metionina requerem a betaína como cofator, relatando-se a importância da betaína na síntese da metionina, principalmente em pacientes com deficiência da vitamina B12¹.

A importância da SAME (metabólito ativo da metionina) nos distúrbios hepáticos foi relatada em diversas publicações científicas¹⁻⁴.

No tratamento da colestase induzida por doença hepática crônica, a SAME foi significativamente superior a placebo, melhorando em 50% os escores dos sintomas (prurido, fadiga), da bilirrubina total e conjugada e da fosfatase alcalina⁵. As ações da colina em indivíduos sadios e em pacientes foram apresentadas em estudos de revisão, demonstrando que este nutriente é essencial para o funcionamento normal do fígado^{6,7}. Recentemente tem-se destacado que nas doenças hepáticas, principalmente nas crônicas, ocorrem espécies reativas de oxigênio e de outros radicais livres tóxicos resultantes do estresse oxidativo que contribuem para o dano hepático em vários tipos de hepatopatias, dentre as quais a doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA) e a sua forma progressiva, a esteatoepatite não alcoólica (EHNA), a esteatopatia alcoólica, os processos hepáticos crônicos e as hepatites virais, assim como contribuem para a deterioração do processo patológico^{8,9-11}. Um estudo piloto para a avaliação da evolução do estresse oxidativo hepático em pacientes com doença hepática gordurosa não alcoólica (esteato-hepatite não alcoólica) tratados com Epocler® Comprimido demonstrou no grupo tratado com o produto ativo uma redução significativa dos valores de glutatona, homocisteína e de malonaldeído ao longo do tratamento, em comparação com o placebo. Esses achados podem ser explicados por um aumento da atividade antioxidante hepática determinada por Epocler® Comprimido que resultaria em menor lipoperoxidação hepática, comprovando a ação favorável do produto sobre o estresse oxidativo¹². Os autores concluíram que a administração de agentes lipotrópicos com atividade antioxidante, como a metionina e a colina, desempenham um papel importante no tratamento coadjuvante de hepatopatias e de transtornos hepáticos de origem alimentar ou medicamentosa.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Epocler® Comprimido é composto por dois aminoácidos – metionina e colina – importantes para o metabolismo lipídico e proteico que ocorre no fígado, auxiliando também na remoção de metabólitos e toxinas¹³. Os seus componentes ativos atuam na mobilização e remoção do excesso de gorduras do hepatócito, além de fornecerem grupos metila para a síntese de colina no organismo. Possibilita-se, portanto, a formação dos componentes lipídicos das lipoproteínas plasmáticas, o que facilita o transporte de gorduras pelo fígado. Os aminoácidos presentes no Epocler® Comprimido são, ainda, importantes para o metabolismo lipídico e para a síntese e manutenção das membranas celulares, além de participarem de forma relevante da defesa antioxidante intracelular hepática, uma vez que estudos^{14,15} comprovaram que a repleção destes aminoácidos se opõe ao estresse oxidativo responsável pelo aumento nos produtos de peroxidação celular, de radicais livres e de danos nas membranas celulares, restaurando as funções hepáticas¹⁴.

Propriedades farmacocinéticas

A metionina, uma vez absorvida, é convertida em SAME (S-adenosilmetionina). A maior parte da metionina administrada é metabolizada no fígado, cujos tecidos têm a maior atividade específica, embora todos os tecidos possam produzir e utilizar a SAME. A SAME é doadora de radicais metila na maioria das reações de transmetilação. A meia-vida estimada da SAME hepática é de 2,4–5,9 minutos em condições dietéticas normais, e um adulto normal deve produzir 6-8 g de SAME por dia². A metionina sofre degradação oxidativa no fígado e é eliminada pela via renal¹⁶.

Epocler® Comprimido – Comprimido Revestido - Bula para o profissional

A colina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal sob forma inalterada após administração oral; uma parte é metabolizada em trimetilamina pelas bactérias intestinais. Cerca de 98% da colina do sangue e dos tecidos é sequestrada em fosfatidilcolina, que serve como fonte de “liberação lenta” de colina. A colina passa para o fígado, onde exercerá suas funções fisiológicas. É eliminada pela via renal, sendo 1% sob forma inalterada. É compatível com outros nutrientes e, quando co-administrada, parece favorecer a absorção destes¹⁷⁻²⁰.

Referências bibliográficas:

(1). Maree KA et al. *Internat J Vit Nutr Res* 1989; 59:136-41. (2). Mato JM et al. *Pharmacol Ther* 1997; 17(3):265-80. (3). Avila MA et al. *Alcohol* 2002;27(3):163-7. (4). Lu SC, Tsukamoto H, Mato JM. *Alcohol* 2002;27(3):155-62. (5). Giudici GA et al. In: *Methionine Metabolism: Molecular mechanism and clinical implications*, pp. 67-79, Mato J et al (eds.) CSIC press, Madrid, 1992. (6). Canty DJ, Zeisel SH. *Nutr Ver* 1994; 52(10):327-39. (7). Zeisel SH. *J Am Coll Nutr* 1992; 11(5):473-81. (8). Abdelmalek MF et al. *AJG* 2001; 96(9):2711-7. (9). Kim SK et al. *Food Chem Toxicol* 1998;36:655-661. (10). Barak AJ et al. *Alcohol Clin Exp Res* 1993;17:552-555. (11). Barak AJ et al. *IRCMS Med Sci* 1984;12:866-7. (12). Parise ER et al. Dados em arquivo. (13). DrugBank – Methionine (14). Reis KAA et al. *Pediatrics* (São Paulo) 2001;23(4):329-39. (15). Lieber CS. *Rocz Akad Med Białymst* 2005;50:7-20. (16). Methionine. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>. (17). Marcus R, Coulston AM. In: Hardman JG, Limbird LE. Goodman & Gilman's – The pharmacological basis of therapeutic. 10ª ed. McGraw-Hill Co. USA. 2001. p.1765-71. (18). Zeisel SH, Blusztajn JK. *Annu Ver Nutr* 1994;14:269-96. (19). Wurtman RJ et al. *Lancet* 1977; 2(8028):68-9. (20). Choline. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

Pacientes pediátricos: Não existem na literatura médica estudos na população infantil, portanto o medicamento não é indicado nessa faixa etária.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática: O uso de metionina em pacientes com insuficiência hepática grave deve ser feito com cautela, pois pode induzir encefalopatia hepática.

Gravidez e lactação: Categoria C de risco na gravidez

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano - O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram relatados casos de interação medicamentosa com o produto. Não há restrições quanto à ingestão concomitante de alimentos ou bebidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Epocler® Comprimido apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, amarelo alaranjado e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Epocler® Comprimido – Comprimido Revestido - Bula para o profissional

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Epocler® Comprimido destina-se ao uso exclusivo pela via oral. O comprimido revestido deve ser deglutido por inteiro, com um pouco de líquido.

A posologia recomendada é de três a quatro comprimidos ao dia ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Epocler® Comprimido é bem tolerado. Ainda não foram observadas reações adversas publicadas em literatura através de estudos clínicos para a associação de racemetionina e cloreto de colina, não sendo, portanto, conhecidas sua intensidade e frequência.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Considerando as características farmacológicas dos componentes do produto, é pouco provável que a eventualidade de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas determine efeitos adversos graves. Caso ocorram, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais (monitoração cardiorrespiratória, manutenção do balanço hidroeletrólítico, diurese).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0978

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



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

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville

Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134

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

Indústria Brasileira

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

Anápolis/GO



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
27/08/2025	1148775/25-1	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2025	1148775/25-1	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2025	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022	VP/VPS	Comprimido revestido

