



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
racemtionina 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:

racemtionina.....	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, triglicerídes 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 AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epocler[®] Comprimido é indicado para auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metionina e colina, componentes ativos de Epocler[®] Comprimido, são nutrientes considerados essenciais para várias funções do organismo. Esses nutrientes auxiliam na eliminação da bile e no metabolismo de gorduras (lipídios) no fígado permitindo um melhor funcionamento do órgão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Epocler[®] Comprimido não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

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

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: Caso você tenha insuficiência hepática, consulte um médico antes de utilizar Epocler[®] Comprimido.

Uso com outras substâncias: Até o momento não se relataram casos de interação medicamentosa com outros medicamentos. Não há restrições quanto ao uso do produto junto com alimentos ou bebidas.

Gravidez e amamentação: 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.

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?

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

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. 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?

Epocler[®] Comprimido destina-se a 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 revestidos ao dia ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

Epocler® Comprimido é bem tolerado; ainda não foram observadas reações adversas publicadas em literatura para a associação de racemetionina e cloreto de colina, não sendo, portanto, conhecidas.

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?

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 ocorra, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico.

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: 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