



EPOCLER[®]

(acetilracemetionina + citrato de colina + betaína)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução

40mg/mL + 53mg/mL + 50mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Epocler®

acetilracemetionina 40mg/mL + citrato de colina 53mg/mL + betaina 50mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução.

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL acompanhado com copo dosador no sabor abacaxi.

Embalagem contendo 30 flaconetes com 10mL no sabor morango.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada mL da solução sabor abacaxi contém:

acetilracemetionina.....	40mg
citrato de colina.....	53mg
betaina.....	50mg
veículo q.s.p	1mL
(bicarbonato de sódio, sucralose, manitol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de abacaxi, mascarador fruit key, amarelo de quinolina, hidróxido de sódio, álcool etílico e água).	

Teor alcoólico: 1,6%

Cada mL da solução sabor morango contém:

acetilracemetionina.....	40mg
citrato de colina.....	53mg
betaina monoidratada.....	50mg
veículo q.s.p	1mL
(bicarbonato de sódio, sucralose, manitol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de morango, aroma de frutas, vermelho de ponceau, hidróxido de sódio, álcool etílico e água).	

Teor alcoólico: 1,6%

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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.

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.

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.

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto.

Contém sucralose e sorbitol (edulcorantes).

Este medicamento contém 1,6% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Epocler® sabor abacaxi:

Atenção: Contém o corante amarelo quinolina.

Epocler® sabor morango:

Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau.

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).

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® sabor abacaxi apresenta-se como líquido límpido, de cor amarela, odor e sabor característico de abacaxi e livre de contaminação visível.

Epocler® sabor morango apresenta-se como líquido límpido, de cor vermelha, odor e sabor característico de morango e livre de contaminação visível.

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:

Flaconetes: administrar um flaconete (10mL) três vezes ao dia, antes das principais refeições ou a critério médico.

Frasco: administrar 10 mL (1 copo dosador contendo 10 mL) três vezes ao dia, antes das principais refeições ou a critério médico.

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

Dose máxima diária recomendada: 3 flaconetes/dia que equivalem a 1.590mg/dia de colina, 1.500mg/dia de betaína e 1.200mg/dia de metionina.

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?

No caso de esquecimento, 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 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0979

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.

Itapecerica da Serra - SP



Histórico de alteração para a 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
14/08/2026		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/08/2026		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/08/2026	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução