



Modelo de Bula
PACIENTE



EPATIVAN

citrato de colina + betaína + metionina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

SOLUÇÃO ORAL

100 MG/ML + 50 MG/ML +10 MG/ML



Modelo de Bula PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Epativan

citrato de colina 100 mg/mL + betaína 50 mg/mL + metionina 10 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução oral: caixa contendo 10 ou 48 flaconetes de 10 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

citrato de colina	100 mg
betaína.....	50 mg
metionina.....	10 mg
Veículos* q.s.p.:.....	1 mL

*álcool etílico, aroma de abacaxi, corante amarelo n° 10, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epativan é um produto composto por 3 aminoácidos: metionina, colina e betaína. Indicado no tratamento dos distúrbios metabólicos hepáticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Epativan 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).

Epativan não deve ser ingerido em jejum, pois ocasionalmente podem ocorrer problemas gástricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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.



Modelo de Bula PACIENTE



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Epativan solução oral deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características do produto:

Solução amarela, límpida, com odor característico 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.

Dose máxima diária recomendada: 3 flaconetes/dia que equivale a 3000 mg/dia de colina, 1500 mg/dia de betaína e 300 mg/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).

Epativan 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 DESTES 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

Reg. MS: 1.4381.0022

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98



Modelo de Bula
PACIENTE



Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.





Modelo de Bula



PACIENTE

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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0906582/14-2	10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0906582/14-2	10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que	VP/VPS	.100 MG/ML + 50 MG/ML + 100 MG/ML SOL OR CT 48 FLAC PLAS INC X 10 ML

PACIENTE

							<ul style="list-style-type: none"> este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
13/06/16	1916721/16-1	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	1916721/16-1	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	.100 MG/ML + 50 MG/ML + 100 MG/ML SOL OR CT 10 FLAC PLAS INC X 10 ML
23/10/2017	---	10454 ESPECÍFICO -	---	---	10454 ESPECÍFICO -	---	Apresentações	VP/VPS	.100 MG/ML + 50 MG/ML + 100 MG/ML SOL OR



Modelo de Bula



PACIENTE

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				CT 10 FLAC PLAS INC X 10 ML .100 MG/ML + 50 MG/ML + 100 MG/ML SOL OR CT 48 FLAC PLAS INC X 10 ML
--	--	----------------------------------------------------------------	--	--	----------------------------------------------------------------	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------