



METIOCOLIN[®] B12

**(racemetionina + cloreto de colina +
inositol + cianocobalamina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

drágeas

100mg + 25mg + 50mg + 2mcg



I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

METIOCOLIN® B12

racemetionina + cloreto de colina pentaidratado + inositol + cianocobalamina

APRESENTAÇÕES

Drágeas

Metiocolin B12 apresenta-se em embalagem contendo 40 drágeas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

| | |
|--|----------|
| racemetionina | 100mg |
| cloreto de colina pentaidratado (equivalente a 15,20mg de cloreto de colina anidro)..... | 25mg |
| inositol | 50mg |
| cianocobalamina | 2mcg |
| excipientes q.s.p. | 1 drágea |
| (ácido algínico, ácido esteárico, amido, dióxido de silício, gelatina, polissorbato 80, povidona, álcool etílico, óleo de rícino, carbonato de cálcio, sacarose, dióxido de titânio, talco, celulose microcristalina, macrogol 6000, cera amarela de carnaúba, cera branca de abelhas, manitol, goma laca, corante vermelho laca FD&C nº 3.) | |



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

METIOLIN[®] B12 é indicado como hepatoprotetor, ou seja, para proteção do fígado contra agentes tóxicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

METIOLIN[®] B12 possui substâncias que são tradicionalmente utilizadas para o tratamento de diversos distúrbios do fígado. Em conjunto, proporcionam melhores condições para a recuperação das células lesionadas do fígado, ou completam as necessidades do organismo, assim preservando e evitando possíveis distúrbios do fígado.

Em alguns casos, os sinais de melhora já são notados no início do tratamento, em outros é necessário um tempo maior para observar os efeitos desejados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de patologias hepáticas graves (doenças graves do fígado) e pacientes sensíveis a qualquer componente da formulação.

"Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade"

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

O uso por tempo prolongado da metionina por crianças pode resultar em ganho de peso abaixo do normal, portanto deve ser mantido um adequado aporte de proteína durante o uso de METIOLIN[®] B12.

O produto não deve ser ingerido em jejum, pois ocasionalmente pode ocorrer mal-estar do estômago.

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

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Uso em idosos: Este medicamento pode ser utilizado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas a este medicamento.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas: Até o momento não foram relatadas interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

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?

Evitar local quente (entre 30 e 40° C). Proteger da luz e umidade

METIOLIN[®] B12 apresenta-se como drágea com cobertura uniforme e de cor rosa.

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.

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.

Crianças acima de 12 anos de idade: 2 a 3 drágeas ao dia, a critério médico.

Adultos: 4 a 6 drágeas ao dia, a critério médico.

Dose máxima diária:

Recomenda-se não ultrapassar a ingestão diária de 10 drágeas ao dia em adultos. Em crianças acima de 12 anos de idade, não ultrapassar a ingestão diária de 3 drágeas ao dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



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

Se você esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que lembrar. No caso de ainda haver necessidade, ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida. **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?

Este medicamento possui um baixo índice de reações adversas. Para evitar sintomas gástricos, recomenda-se não tomar METIOLIN® B12 com o estômago vazio.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Distúrbios gástricos como náuseas e queimação estomacal.

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?

Devem ser adotadas medidas habituais para remoção do medicamento não absorvido pelo estômago, tais como lavagem gástrica e uso de carvão ativado, monitorização médica e medidas de suporte.

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 M.S. nº 1.7817.0106

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

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

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75.132-020



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 |
| 07/07/2014 | 0538015/14-4 | 10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/07/2014 | 0538015/14-4 | 10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/07/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | Drágea |
| 08 /05/2015 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08 /05/2015 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08 /05/2015 | Dizeres legais | VP/VPS | Drágea |