



# **ENTEROFIGON®**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Solução Oral**

**50mg/mL citrato de colina + 10mg/mL metionina**

## **ENTEROFIGON®**

citrato de colina  
metionina

### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral contendo 50mg/mL citrato de colina + 10mg/mL metionina, em cartuchos com 60 flaconetes de 10 mL cada, nos sabores abacaxi ou pêssego.

Solução oral contendo 50mg/mL citrato de colina + 10mg/mL metionina, em cartucho com frasco de vidro âmbar de 150 mL, no sabor pêssego.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

citrato de colina.....50 mg  
metionina.....10 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol, álcool etílico (3% v/v), água desionizada, corante (sabor abacaxi: corantes amarelo crepúsculo FD&C 6 e amarelo de quinolina; sabor pêssego: corante amarelo crepúsculo FD&C 6) e aroma (sabor abacaxi: aroma artificial de abacaxi; sabor pêssego: aroma artificial de pêssego).

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Enterofigon® é indicado como suplemento de aminoácidos.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**Citrato de Colina:** através de um estudo no qual foram administradas dietas deficientes de colina a humanos normais (sadios), foi possível verificar que a falta de colina durante longos períodos promove o aumento de substâncias prejudiciais à função hepática, como a alanina aminotransferase (enzima hepática específica, liberada no sangue quando ocorre algum dano nos hepatócitos).<sup>1</sup>

Outros estudos também comprovaram que a deficiência de colina resulta em disfunção hepática, através do acúmulo de triacilgliceróis dentro do hepatócito. Isso ocorre porque a falta de colina promove a diminuição da síntese de fosfatidilcolina, um componente importante do VLDL (ipoproteína de baixa densidade, forma sob a qual os triacilgliceróis são distribuídos para os outros tecidos).<sup>2</sup>

**Metionina:** a atividade hepática da metionina foi evidenciada através de um estudo, onde dietas contendo ou não metionina foram administradas a ratas Wistar. As ratas que receberam a dieta rica em metionina apresentaram aumento do nível de glutatona (o principal tiol não protéico que exerce um papel importante na proteção intracelular contra componentes tóxicos) no fígado. E as ratas que receberam dietas deficientes em metionina apresentaram diminuição do conteúdo de glutatona, além de aumento da concentração da enzima gamma glutamil transpeptidase (encontra-se em níveis aumentados em casos de doenças hepatobiliares).<sup>3</sup>

Conforme citado em um estudo sobre a Esteatohepatite Não-Alcoólica, a metionina e a colina possuem papel fundamental na síntese das apoproteínas (proteínas especializadas no transporte dos lipídios no plasma, favorecendo, na sua ausência, o acúmulo dos mesmos no fígado) e são precursores essenciais para a síntese hepática de fosfatidilcolina (substância que, junto com o colesterol, perfaz a maioria absoluta dos lipídios secretados na bile). Além disso, na ausência destes aminoácidos essenciais a β-oxidação mitocondrial de lipídios fica reduzida, contribuindo para a ocorrência de esteatose. É comprovado que, quanto mais deficiente em aminoácidos, maior a velocidade de instalação e gravidade da doença hepática.<sup>4</sup>

Referências bibliográficas:

<sup>1</sup> Zeisel, Steven H.; Costa, Kerry-Ann da; Franklin, Peter D.; Alexander, Edward A.; Lamont, J. Thomas; Sheard, Nancy F.; Beiser, Alexa. Choline, an essential nutrient for humans. 1991.

<sup>2</sup> Zeisel, Steven H. Choline and human nutrition. 1994.

<sup>3</sup> Oliveira, I.M.V. De; Fujimori, E.; Pereira V. G.; Castro, V.D. De. DL-methionine supplementation of rice-and-bean diets affects gamma-glutamyltranspeptidase activity and glutathione content in livers of growing rats. 1999.

<sup>4</sup> Zamin Jr., Idílio; Mattos, Angelo Alves de; Mattos, Ângelo Zambam de; Migon, Eduardo; Soares, Ernesto e Perry, Marcos Luiz Santos. Modelo Experimental de Esteatohepatite não – alcoólica com Dieta Deficiente em Metionina e Colina. 2009.

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A colina é indispensável para a síntese de fosfolipídios, como a fosfatidilcolina, que compõe parte das lipoproteínas VLDL. A colina pode ser sintetizada endogenamente, mas isso exige uma reação de transmetilação que envolve metionina. Na falta desses dois aminoácidos, os triglicerídeos não podem ser exportados do fígado através das VLDL e se acumulam.

A metionina é um aminoácido essencial, também formada endogenamente através da metilação da homocisteína, é necessária para a síntese de proteínas e fornecimento de grupamentos metila. É precursora da S-adenosilmetionina, molécula doadora de grupamentos metila em praticamente todas as reações biológicas de metilação, dentre elas a formação de fosfatidilcolina. A metionina também é precursora da cisteína, um dos aminoácidos que compõe a glutatona, molécula que combate os radicais livres gerados por diversas reações, entre elas a oxidação de etanol à acetaldeído. Estudo realizado em ratos demonstrou que a administração de metionina normalizou a atividade de algumas enzimas e aumentou os níveis hepáticos de glutatona.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Enterofigon® está contraindicado em caso de alergia a quaisquer componentes da fórmula, crianças menores que 12 anos, durante a gravidez e lactação. Pacientes com homocistinúria, cirrose e doenças cardiovasculares: informar ao médico antes de iniciar o uso de Enterofigon®.

**Informar ao médico se está amamentando.**

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

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

**Pacientes Idosos:** podem ter sua sensibilidade alterada com a idade. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Pacientes com homocistinúria, cirrose e doenças cardiovasculares: conversar com o médico antes de iniciar o uso de Enterofigon®.

**Pacientes idosos podem ter sua sensibilidade alterada com a idade. Recomenda-se o uso sob prescrição médica.**

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

**Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 3% (v/v).**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A metionina pode diminuir a ação da levodopa. A levodopa é convertida em dopamina e corrige, teoricamente, o defeito bioquímico da doença de parkinson. Uma dieta rica em proteínas e aminoácidos pode interferir negativamente, reduzindo os efeitos terapêuticos da levodopa; alterações na absorção e transporte da levodopa pode contribuir em respostas flutuantes na doença de Parkinson, o chamado fenômeno on-off, ou seja, com o passar do tempo, a duração do efeito da medicação começa a reduzir-se, e o paciente começa a perceber e distinguir claramente os momentos em que seu desempenho funcional é satisfatório, devido ao efeito da medicação ("período ligado"; ou período *on*) e os momentos em que o desempenho funcional é inferior, devido à interrupção do efeito da levodopa ("período desligado"; ou período *off*). Apesar de não serem relatadas outras interações medicamentosas, informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.**

Características físicas e organolépticas do medicamento:

- Enterofigon sabor abacaxi: líquido límpido amarelo, odor e sabor abacaxi.

- Enterofigon sabor pêssego: líquido límpido laranja, odor e sabor pêssego.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **USO ORAL**

Flaconete: Tomar 2 flaconetes (totalizando 20 mL), 3 vezes ao dia, antes das refeições. Pode ser diluído em água.

Frasco 150 mL: Tomar 2 colheres de sobremesa (totalizando 20 mL), 3 vezes ao dia, antes das refeições. Pode ser diluído em água.

Duração do tratamento: conforme orientação médica.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômitos, sonolência e desconforto gastrintestinal. Em caso de aparecimento de reações indesejáveis, seu médico deverá ser informado.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Em caso de ingestão accidental de dose muito acima das preconizadas, procurar um médico imediatamente. A ingestão excessiva de colina pode causar hipotensão, com evidência corroborativa de efeitos colaterais colinérgicos (por exemplo: suor e diarréia) e odor corporal piscoso.

Para amenizar os danos até a obtenção do socorro médico é indicado levar o paciente para local com ar fresco e dar para beber bastante água.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0014

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio CRF-RS: 4228

#### **KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

**SAC: 0800 7049001**

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



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição e O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML
							Composição e Advertências e Precauções	VPS	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML
02/07/2013	0530456/13-3	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP e VPS	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML
14/05/2010	408625/10-2	ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC 47/2009	-	-	-	-	-	VP e VPS	50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 3 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 12 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 24 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CX 60 FLAC X 10ML 50 MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150ML