



Metiocolin[®] B12

**(racemetonina + 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 + inositol + cianocobalamina

APRESENTAÇÕES

Drágea.

Embalagens contendo 15, 30, ou 100 drágeas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

racemetionina	100mg
cloreto de colina pentahidratado (equivalente a 15,20mg de cloreto de colina).....	25mg
inositol	50mg
cianocobalamina	2mcg
excipientes q.s.p.	1 drágea

(ácido algínico, ácido esteárico, amido, dióxido de silício, gelatina, polissorbato 80, povidona, óleo de rícino, carbonato de cálcio, sacarose, dióxido de titânio, talco, celulose microcristalina, macrogol, cera de carnaúba, cera branca de abelha, manitol, goma laca, corante vermelho laca FD&C nº 3).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Metiocolin[®] B12 é um medicamento hepatoprotetor.

2. RESULTADOS E EFICÁCIA

Em uma revisão bibliográfica, o papel da S-adenosil metionina (SAM), metabólito principal da metionina, foi discutido. O pesquisador concluiu que a diminuição da formação de SAM oriundo da metionina ocorre nas principais doenças do fígado, inclusive as associadas ao álcool. O suplemento terapêutico desse nutriente acarretaria na correção das patologias do fígado.¹

Em pesquisa com animais, dietas com deficiência em colina causaram progressiva doença hepática, bem como o que é visto em alguns seres humanos com excesso de gordura no fígado: esteatose que progride para cirrose hepática que pode evoluir para carcinoma hepatocelular.²

Em outro estudo, ratos que receberam a dieta deficiente em colina e metionina apresentaram algum grau de esteatose macrovesicular. O diagnóstico de esteatohepatite não-alcóolica foi realizado em 27 (70%) dos 39 ratos que receberam a dieta deficiente. A dieta com restrição de metionina e colina desenvolvida, apresenta índices elevados de indução de esteatose e esteatohepatite em modelo animal com baixo custo, de onde se conclui a necessidade da ingestão destas substâncias ou suplementação quando da deficiência das mesmas na dieta.³

Alterações na ingestão de inositol na dieta podem influenciar significativamente as concentrações de inositol livre e de fosfolípidos contendo inositol em circulação e em alguns tecidos. Esta deficiência pode ter importância considerável no funcionamento destes fosfolípidos nas membranas biológicas. A diminuição da liberação destas lipoproteínas, aumenta a mobilização de ácidos graxos do tecido adiposo e a síntese dos mesmos. O aumento da síntese de ácidos graxos no fígado tem sido implicado como causador de acúmulo hepático de triacilglicerol, com possível dano hepático futuro, o que é observado em dietas deficientes de inositol⁴.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lieber C. S-adenosyl-L-Methionine: its role in the treatment of liver disorders. *Am J Clin Nutr* 2002;76(suppl):1183S-7S.
2. da Costa KA, Garner SC, Chang J, et al. Effects of prolonged (1 year) choline deficiency and subsequent refeeding of choline on 1,2-sn-diradylglycerol, fatty acids and protein kinase C in rat liver. *Carcinogenesis*. 1995;16:327-34.
3. Zamin Jr I, Mattos AA, Mattos AZ, et al. Modelo experimental de esteatohepatite não-alcóolica com dieta deficiente em metionina e colina. *Arq. Gastroenterol.* 2009, 46(1): 69-74.
4. Holub BJ. Metabolism and function of myo-inositol and inositol phospholipids. *Annu Rev Nutr.* 1986;6:563-97.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As substâncias ativas do Metiocolin[®] B12 (racemetionina, cloreto de colina pentaidratado, inositol e cianocobalamina) são tradicionalmente utilizadas no tratamento de diversas hepatopatias. Suas ações se completam, proporcionando melhores condições para recuperação da célula hepática lesada ou suprindo as necessidades do organismo, evitando distúrbios funcionais hepáticos. A racemetionina é um aminoácido essencial com atividade lipotrópica. Como substância doadora de radicais metil, permite a formação de colina a partir da etanolamina. Previne a infiltração gordurosa do fígado ao favorecer a biossíntese dos fosfolípidos. A metionina é inicialmente convertida no fígado em seu metabólito principal, a S-adenosil metionina (SAM), precursor do glutation, considerado o hepatoprotetor natural mais importante. A colina, considerada nutriente essencial, é um amônio quaternário com ação hepatoprotetora e parassimpatomimética (secundária). Sua principal ação é prevenir a infiltração gordurosa do fígado ao favorecer a biossíntese dos fosfolípidos. Além disso, é um doador de radicais metil que favorece a formação da metionina a partir da homocisteína. Secundariamente, é precursor da acetilcolina. O inositol pertence à classe química do ciclo-hexanol tendo ações hepatoprotetoras e lipotrópicas, pois favorece o crescimento celular por mecanismo ainda não esclarecido. A cianocobalamina (vitamina B12) participa da síntese e transporte dos grupos metiláveis, indispensáveis à síntese de aminoácidos essenciais, como metionina, colina e tiamina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 Metiocolin[®] B12.

O produto não deve ser ingerido em jejum, pois ocasionalmente podem ocorrer distúrbios gástricos.

Uso na gravidez: Categoria B: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Uso em idosos: este medicamento pode ser utilizado por pacientes acima de 65 anos, 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

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

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral.

Crianças acima de 12 anos: 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, não ultrapassar a ingestão diária de 3 drágeas ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento possui um baixo índice de reações adversas. Para evitar sintomas gástricos, recomenda-se não tomar Metiocolin[®] 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

III-DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0106

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa- CRF-GO nº 2.757.

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 – Bloco 12 - Alphaville Empresarial – Barueri –SP

CEP 06465-134 - 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 75132-020



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	0407685/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2015	0407685/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2015	Dizeres legais	VP/VPS	Drágea
29/07/2015	0667773/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2015	0667773/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2015	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Drágea
22/08/2018	08286671/81	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2018	08286671/81	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2018	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Drágea

09/10/2018		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2018	03328201/81	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos Cuidados de Conservação	24/09/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Drágea
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
10/09/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2019	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Drágea