

epitomee

Patient Information

Rx only

ENGLISH

epitomee

Information au patient

Sur ordonnance uniquement

FRANÇAIS

epitomee

Patienteninformation

Verschreibungspflichtig

DEUTSCH

epitomee

Informazioni per il paziente

Solo su prescrizione

ITALIANO

epitomee

Información para el paciente

Solo con receta

ESPAÑOL

epitomee Patient Information

Rx only

Please talk to your healthcare provider if you have any questions or do not understand any of this information.

Content

1. Introduction	2
2. Who Can Take Epitomee [®] ?	3
3. Who Cannot Take Epitomee [®] ?	3
4. Storage	3
5. Directions for Use	3
6. Warnings and Safety Information	4
6.1 Precautions	5
6.2 Possible Risks Related to Epitomee [®]	6
7. Epitomee [®] Components Information	6
8. Glossary	7
9. Explanation Of Symbols	8

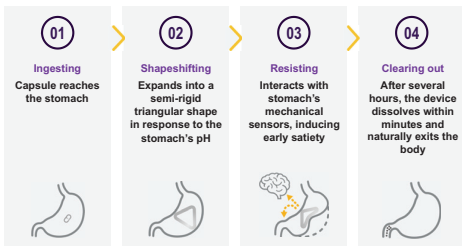
1. Introduction

Epitomee[®] is an oral capsule that helps you manage your weight. It is taken with water 2 times a day, 30 minutes before lunch and dinner. It works in your stomach to help you feel full and eat less food throughout the day.

When taken with water, Epitomee[®] releases compartments filled with gel particles that form a triangular shape in the stomach (see Figure). The particles absorb water, and the compartments swell. This helps you feel full sooner and eat less.

Epitomee[®] passes through your stomach and breaks down in the small intestine to small particles. Then the particles pass out of your body in normal bowel movements (not absorbed).

Epitomee[®] is supplied in a carton box containing either 1 blister tray or 4 blister trays. Each blister tray holds 14 single doses, each dose of one capsule, to be administered with water before lunch and dinner.



Epitomee[®] ingestion and passage through digestive tract

When combined with a healthy diet and exercise, Epitomee® can help you manage your weight. In the RESET clinical trial, 56% of the individuals taking Epitomee® for 6 months lost 5% or more of body weight. Individuals on Epitomee® lost on average 6.6% of their weight.

2. Who can take Epitomee®?

The Epitomee® capsule is intended to facilitate weight loss in patients aged 18 and older who are overweight (BMI 25-30 kg/m²) or obese (BMI 30-40 kg/m²) who have not achieved desired results through diet and exercise. The Epitomee® capsule is intended to be used as an adjunct to diet and exercise.

3. Who Cannot Take Epitomee®?

You cannot take Epitomee® if you:

- are pregnant
- have had allergic reaction to one or more of the epitomee® components: cross-linked polyacrylic acid sodium salt, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC), cellulose acetate phthalate, hydroxypropyl cellulose, diethyl phthalate, triethyl citrate, cellulose acetate, acetyl tributyl citrate, chitosan (vegan), polyvinyl alcohol polyethylene copolymer.

4. Storage

- Epitomee® capsules should be kept closed in the blister and stored between 15°C and 25°C.
- Epitomee® capsules should be kept in their original package until use.

5. Directions for Use

Epitomee® capsule should be taken with water twice a day, 30 minutes before lunch and 30 minutes before dinner. Each dose includes 1 capsule of Epitomee® provided in a blister tray.

For each dose, follow these steps:

1. Check that the capsule is not broken, crushed, or damaged (throw away any damaged capsule)
2. Swallow one capsule with two glasses of water (8 fl oz/250 ml each).
3. After taking Epitomee[®], wait about 30 minutes before starting your meal.

If a pre-meal dose is missed, take Epitomee[®] during that meal while following the directions for use and swallow one capsule with two glasses of water.

To avoid impact on the absorption of medications:

- For all medications that should be taken with food, take them after starting a meal.
- For all medications that are taken once daily, take them either before taking the Epitomee[®] capsule in the morning (fasting or with breakfast) or after taking the Epitomee[®] capsule at bedtime and as prescribed by your physician.

6. Warnings and Safety Information



Read this package insert in its entirety before using Epitomee[®].



Keep out of reach of children.



Epitomee[®] may alter the absorption of medications. Please review "Directions for Use" section carefully.



Do not use Epitomee[®] capsule after the expiration date printed on the blister tray or box.

On an empty stomach Epitomee[®] can affect how your body absorbs medications you take at the same time. Please take Epitomee[®] according to "**Directions for Use**" section.

6.1 Precautions

- Contact a doctor right away if problems occur, if you have a severe or continued adverse event. If you have a severe allergic reaction or severe stomach pain, stop using Epitomee[®] until you can speak with your doctor.
- If you have a medical condition that makes it hard to swallow, you may have trouble swallowing Epitomee[®].
- Use Epitomee[®] with caution if you:
 - have problems with your esophagus, including webs and/or rings.
 - have a diverticula.
 - are likely to have strictures (a narrowing of the intestine such as patients with Crohn's disease may have).
 - have had gastrointestinal surgery with complications (for example obstruction and/or adhesive peritonitis or known abdominal adhesions).
 - have active gastrointestinal conditions such as gastro- esophageal reflux disease (GERD), ulcers, or heartburn.
- Do not consume Epitomee[®] if blister or package are damaged.
- Do not take any capsule which is broken, crushed, or damaged. Discard this capsule.
- Epitomee[®] is NOT a food substitute. It is not absorbed by the body and therefore has no nutritional value.
- Epitomee[®] should be taken under the direction of a health care provider, as part of a structured weight loss program. Failure to adhere to prescribed dietary and exercise instructions may result in failure to lose weight.

6.2 Possible Risks Related to Epitomee®

In the clinical study, side effects with Epitomee® were similar in number to placebo (dummy capsule).

The most common side effects were infections (the study was performed during the COVID-19 pandemic) abdominal discomfort (pain cramping), constipation, headache and nausea.

Potential GI Adverse Events (rates observed compared to placebo)*

Greater than Placebo	Lower than Placebo	Equal to Placebo	Not observed
<ul style="list-style-type: none"> Abdominal discomfort (pain, cramping) 	<ul style="list-style-type: none"> Constipation Nausea Abdominal distension (bloating) Flatulence GERD Vomiting 	<ul style="list-style-type: none"> All GI adverse events combined (93.5% mild) Diarrhea 	<ul style="list-style-type: none"> Negative health effects due to weight loss Allergic Reaction Bowel obstruction Choking Death Slowed or stopped movement of food through the GI system Effects on absorption of medication Need for emergency surgery

*Rates observed in the RESET pivotal study

7. Epitomee® Components Information

Epitomee® capsule contains 339 mg of cross-linked polyacrylic acid sodium salt.


















8. Glossary

- **Abdomen** - The part of the body between the chest and the pelvis. It contains the organs of the digestive system.
- **Abdominal adhesions** - Abnormal bands of fiber that form in the abdomen and connect organs and tissues, causing them to stick together.
- **Adhesive peritonitis** - Inflammation of the lining of the abdomen caused by inflammation of abdominal organs that are sticking together.
- **Body mass index (BMI)** - A common measure that uses height and weight to find out if a person's weight is in a healthy range.
 - 18.5-24.9 kg/m²: healthy
 - 25-29.9 kg/m²: overweight
 - 30 kg/m² or higher: obese
- **Colon** - The large intestine, part of the digestive system where undigested food is broken down and water and electrolytes are absorbed by the body.
- **Crohn's disease** - A disease that causes painful inflammation in the digestive system.
- **Diverticula** - Pouches of tissue from the large intestine that can become inflamed and painful and may cause bleeding.
- **Esophagus** - The tube that allows the passage of food, liquids, and saliva from the mouth to the stomach.
- **Esophageal rings or webs** - Folds that can form in the esophagus and block food from passing through easily to the stomach.
- **Intestinal obstruction** - A condition in which food and waste products are blocked from passing through the intestines.

9. Explanation Of Symbols

ISO 15233-1

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in the European Community
	Use-By Date
	Catalogue Number
	Batch Code
	Do not use if package is damaged
	Temperature Limit
	Consult instructions for use
	Caution
	CE mark
	Country of manufacture
	Importer
	Distributor
	Prescription only
	Single use



Legal Manufacturer:

Epitomee Medical
17 Hatochen St.
Caesarea 3079892, Israel
www.epitomeemedical.com
info@epitomeemedical.com

KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
Via Cadriano, 23, 40057 - Cadriano di Granarolo (BO), Italy
CE 0476

EU Representative:

MedNet EC-REP IIb GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany

Patent: www.epitomeemedical.com/patents

Issue date: 13 July 2025

epitomee Information au patient

Sur ordonnance uniquement

Veillez vous adresser à votre prestataire de soins de santé si vous avez des questions ou si vous ne comprenez pas ces informations.

Sommaire

1. Introduction	2
2. À qui s'adresse Epitomee® ?	3
3. Quelles sont les personnes qui ne peuvent pas prendre Epitomee®?	3
4. Conservation	3
5. Mode d'emploi	4
6. Mises en garde et précautions de sécurité	4
6.1 Précautions	5
6.2 Possibles risques associés à Epitomee®	6
7. Informations concernant les ingrédients des capsules Epitomee®	7
8. Glossaire	7
9. Explication des symboles	8

1. Introduction

Epitomee® est une capsule orale qui vous aide à contrôler votre poids. Elle doit être prise avec de l'eau à raison de 2 fois par jour, 30 minutes avant le déjeuner et le dîner. Elle agit sur l'estomac afin de vous procurer une sensation de satiété et de réduire votre appétit pendant la journée.

Lorsqu'elle est prise avec de l'eau, la capsule Epitomee® libère des compartiments remplis de particules de gel qui forment un triangle dans l'estomac (voir la figure). Les particules absorbent l'eau et les compartiments gonflent. Vous vous sentirez rassasié plus rapidement et vous aurez moins faim.

Epitomee® transite à travers l'estomac et se désagrège une fois dans l'intestin grêle. Les particules sont ensuite évacuées de votre organisme par les selles (elles ne sont pas absorbées).

Epitomee® est livré dans une boîte en carton qui contient 1 ou 4 plaquettes thermoformées. Chaque plaquette contient 14 doses uniques, chaque dose correspondant à une capsule à prendre avec de l'eau avant le déjeuner et le dîner.



Ingestion et passage d'Epitomee® à travers le système digestif

Lorsqu'elle est associée à un régime alimentaire sain et à des exercices physiques, Epitomee® peut vous aider à contrôler votre poids. Dans le cadre de l'essai clinique RESET, 56 % des personnes qui ont pris Epitomee® pendant 6 mois ont réduit leur masse corporelle d'au moins 5 %. Les personnes prenant Epitomee® ont constaté une diminution moyenne de leur poids de 6,6 %.

2. À qui s'adresse Epitomee® ?

La capsule Epitomee® est conçue pour favoriser la perte de poids chez les patients âgés d'au moins 18 ans en surpoids (IMC 25-30 kg/m²) ou obèses (IMC 30-40 kg/m²) qui n'ont pas atteint les résultats souhaités avec un régime alimentaire et des exercices physiques. La capsule Epitomee® est conçue pour être utilisée en complément d'un régime alimentaire et d'exercices physiques.

3. Quelles sont les personnes qui ne peuvent pas prendre Epitomee® ?

Vous ne pouvez pas prendre Epitomee® si vous :

- êtes enceinte ;
- avez eu une réaction allergique à un ou plusieurs des ingrédients d'epitomee® : sel de sodium d'acide polyacrylique réticulé, hydroxypropylméthylcellulose (HPMC), phtalate d'acétate de cellulose, hydroxypropylcellulose, phtalate de diéthyle, citrate de triéthyle, acétate de cellulose, acétyltributylcitrate, chitosan (vegan), copolymère d'alcool polyvinylique et de polyéthylène.

4. Conservation

- Les capsules Epitomee® doivent être conservées dans la plaquette thermoformée à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.
- Les capsules Epitomee® doivent être conservées dans leur emballage d'origine jusqu'à utilisation.

5. Mode d'emploi

La capsule Epitomee® doit être prise avec de l'eau à raison de deux fois par jour, 30 minutes avant le déjeuner et le dîner. Chaque dose contient 1 capsule d'Epitomee® fournie dans une plaquette thermoformée.

Suivez les étapes suivantes pour chaque dose :

1. Vérifiez que la capsule n'est pas fendue, écrasée ou abîmée (jetez les capsules abîmées)
2. Ingérez une capsule avec deux verres d'eau (8 fl oz/250 ml chacun).
3. Attendez environ 30 minutes après avoir ingéré une capsule Epitomee® avant de prendre votre repas.

Si vous avez oublié de prendre une dose avant un repas, prenez une capsule Epitomee® pendant le repas en respectant le mode d'emploi et avalez une capsule avec deux verres d'eau.

Pour éviter tout impact sur l'absorption des médicaments :

- Pour les médicaments qui doivent être pris avec des aliments, prenez-les après avoir commencé votre repas.
- Pour tous les médicaments à prendre une fois par jour, prenez-les le matin, avant de prendre la capsule Epitomee® (à jeun ou au petit-déjeuner) ou après avoir pris la capsule, avant de vous coucher et conformément aux recommandations de votre médecin.

6. Mises en garde et précautions de sécurité



Veillez lire les informations figurant sur l'emballage dans leur intégralité avant d'utiliser Epitomee®.



Tenez hors de portée des enfants.



Epitomee® est susceptible d'altérer l'absorption des médicaments. Veuillez lire attentivement la section « Mode d'emploi ».



Les capsules Epitomee® ne doivent pas être prises après la date de péremption imprimée sur la plaquette thermoformée ou la boîte.

Si vous êtes à jeun, Epitomee[®] peut altérer la façon dont votre organisme absorbe les médicaments que vous prenez en même temps. Veuillez prendre les capsules Epitomee[®] en suivant les instructions dans la section « **Mode d'emploi** ».

6.1 Précautions

- Contactez immédiatement un médecin en cas de problème, d'événement indésirable grave ou persistant. Si vous avez une réaction allergique grave ou ressentez de fortes douleurs à l'estomac, arrêtez de prendre Epitomee[®] jusqu'à ce que vous consultiez votre médecin.
- Si vous êtes atteint d'une maladie qui rend la déglutition difficile, vous pourriez avoir des difficultés à avaler les capsules Epitomee[®].
- Utilisez Epitomee[®] avec précaution si vous :
 - souffrez de troubles de l'œsophage, notamment de la membrane et/ou des anneaux ;
 - avez un diverticule ;
 - pourriez avoir des strictions (un rétrécissement de l'intestin comme c'est le cas chez certains patients atteints de la maladie de Crohn) ;
 - avez subi une opération chirurgicale des intestins avec des complications (par exemple, une obstruction et/ou une péritonite adhésive ou des adhérences abdominales connues) ;
 - souffrez de pathologies gastro-intestinales telles que le reflux gastro-œsophagien (RGO), des ulcères ou des brûlures d'estomac.
- Ne consommez pas Epitomee[®] si la plaquette ou l'emballage sont endommagés.
- Ne prenez pas les capsules qui sont fendues, écrasées ou endommagées. Jetez-les.
- Epitomee[®] n'est PAS un substitut de repas. Les capsules ne sont pas absorbées par l'organisme et n'ont donc aucune valeur nutritionnelle.
- Epitomee[®] doit être pris sur recommandation d'un professionnel de santé, dans le cadre d'un

programme de perte de poids structuré. Le non-respect des consignes diététiques et d'exercice prescrites peut compromettre la perte de poids.

6.2 Possibles risques associés à Epitee®

Les effets secondaires constatés dans le cadre de l'essai clinique et associés à Epitee® étaient comparables à ceux observés avec le placebo (capsule factice). Les effets secondaires les plus fréquents étaient des infections (l'étude a été réalisée pendant la pandémie de COVID-19), des maux de ventre (crampes), de la constipation, des maux de tête et des nausées.

Événements indésirables gastro-intestinaux possibles (incidence observée par rapport au placebo)*

Incidence supérieure à celle du placebo	Incidence inférieure à celle du placebo	Comparable au placebo	Non observés
<ul style="list-style-type: none"> • Maux de ventre (douleur, crampes) 	<ul style="list-style-type: none"> • Constipation • Nausée • Distension abdominale (ballonnement) • Flatulence • RGO • Vomissement 	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les événements indésirables gastro-intestinaux cumulés (93,5 % légers) • Diarrhée 	<ul style="list-style-type: none"> • Effets négatifs sur la santé dus à la perte de poids • Réaction allergique • Obstruction intestinale • Étouffement • Décès • Ralentissement ou blocage du transit des aliments dans le système gastro-intestinal • Effets sur l'absorption des médicaments • Chirurgie urgente nécessaire

*Taux d'incidence observés dans le cadre de l'étude pivot RESET

7. Informations concernant les ingrédients des capsules Epitee®

Chaque capsule Epitee® contient 339 mg de sel de sodium d'acide polyacrylique réticulé.

8. Glossaire














- **Abdomen**—La partie du corps qui se trouve entre le torse et le bassin. Il contient les organes qui composent le système digestif.
- **Adhérences abdominales**—Bandes de fibre anormales qui se forment dans l'abdomen et relient les organes et les tissus, entraînant l'adhérence des premiers aux derniers.
- **Péritonite adhésive**—Inflammation de la paroi de l'abdomen causée par un gonflement des organes abdominaux qui sont collés l'un à l'autre.
- **Indice de masse corporelle (IMC)**—Mesure fréquemment utilisée qui se base sur la taille et le poids pour déterminer si le poids d'une personne se situe dans une fourchette saine.
 - 18,5-24,9 kg/m² : IMC normal
 - 25-29,9 kg/m² : surpoids
 - Plus de 30 kg/m² : obésité
- **Côlon**—Le gros intestin, partie du système digestif dans laquelle les aliments non digérés sont désagrégés et l'eau et les électrolytes sont absorbés par l'organisme.
- **Maladie de Crohn**—Maladie provoquant une inflammation douloureuse du système digestif.
- **Diverticule**—Poches de tissu du gros intestin qui peuvent gonfler et provoquer des douleurs et des saignements.
- **Œsophage**—Le tube qui permet aux aliments, aux liquides et à la salive de passer de la gorge à l'estomac.





- **Membrane ou anneaux de l'œsophage**—Plis qui peuvent se former dans l'œsophage et empêchent les aliments d'atteindre facilement l'estomac.
- **Obstruction intestinale**—Pathologie caractérisée par l'impossibilité pour les aliments et les déchets de transiter par les intestins.

9. Explication des symboles

ISO 15233-1

Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Symbole	Explication
	Fabricant
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Date limite de consommation
	Référence catalogue
	Code de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de température
	Consulter la notice d'utilisation
	Avertissement
	Marquage CE
	Pays de fabrication

	Importateur
	Distributeur
	Uniquement sur ordonnance
	À usage unique


Fabricant légal :

Epitomee Medical
 17 Hatochen St.
 Caesarea 3079892, Israël
www.epitomeemedical.com
info@epitomeemedical.com

KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
 Via Cadriano, 23, 40057 - Cadriano di Granarolo (BO), Italie
 CE 0476

Représentant dans l'UE :

MedNet EC-REP Ilb GmbH,
 Borkstrasse 10,
 48163 Münster, Allemagne

Brevet : www.epitomeemedical.com/patents

Date de publication: 13 juillet 2025

epitomee Patienteninformation

Verschreibungspflichtig

Bei Fragen oder wenn etwas unklar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt

1. Einleitung	2
2. Wer kann Epitomee® einnehmen?	3
3. Für wen ist Epitomee® nicht geeignet?	3
4. Aufbewahrung	4
5. Dosierungsanleitung	4
6. Warnhinweise und Sicherheitsinformationen	5
6.1 Vorsichtsmaßnahmen	5
6.2 Mögliche Risiken im Zusammenhang mit Epitomee®	6
7. Informationen zu Inhaltsstoffen von Epitomee®	7
8. Fachbegriffe	7
9. Erklärung der Symbole	9

1. Einleitung

Epitomee® ist eine Kapsel zum Einnehmen, die Ihnen bei der Gewichtskontrolle hilft. Sie wird zweimal täglich, 30 Minuten vor dem Mittag- und Abendessen, mit Wasser eingenommen. Der Wirkstoff sorgt dafür, dass Sie sich satt fühlen und tagsüber weniger essen.

Wird Epitomee® mit Wasser eingenommen, bildet sich eine mit Gelpartikeln gefüllte Matrix, deren Form an ein Dreieck erinnert (siehe Abbildung). Diese Partikel absorbieren Wasser und die Matrix dehnt sich aus. Dadurch entsteht ein Sättigungsgefühl, wodurch eine Gewichtsabnahme ermöglicht wird.

Epitomee® wird im Magen aufgenommen und im Dünndarm in kleine Partikel zerlegt. Anschließend werden die Partikel mit dem normalen Stuhlgang ausgeschieden (nicht resorbiert).

Epitomee® wird in einem Karton mit entweder 1 Blisterpackung oder 4 Blisterpackungen geliefert. Jede Blisterverpackung enthält 14 Einmaldosen, d. h. jeweils eine Kapsel, die vor dem Mittag- und Abendessen mit Wasser eingenommen werden.



Epitomee®-Einnahme und Aufnahme durch den Magen-Darm-Trakt

Epitomee® kann zusammen mit einer gesunden Ernährung und Bewegung bei der Gewichtskontrolle helfen. In der klinischen RESET-Studie verloren 56 % der Personen, die Epitomee® sechs Monate lang einnahmen, 5 % oder mehr ihres Körpergewichts. Personen, die Epitomee® einnahmen, verloren im Durchschnitt 6,6 % ihres Gewichts.

2. Wer kann Epitomee® einnehmen?

Die Epitomee®-Kapsel soll übergewichtigen (BMI 25–30 kg/m²) oder adipösen (BMI 30–40 kg/m²) Patienten ab 18 Jahren, die durch Diät und Sport nicht die gewünschten Ergebnisse erzielt haben, die Gewichtsabnahme erleichtern. Die Epitomee®-Kapsel ist als Ergänzung zu Diät und Sport gedacht.

3. Für wen ist Epitomee® nicht geeignet?

Epitomee® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- Schwanger sind
- eine allergische Reaktion auf einen oder mehrere Inhaltsstoffe von Epitomee® hatten: vernetzte Polyacrylsäure, Natriumsalz,

Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC),
Celluloseacetatphthalat, Hydroxypropylcellulose,
Diethylphthalat, Triethylcitrat, Celluloseacetat,
Acetyltributylcitrat, Chitosan (vegan), Polyvinylalkohol-
Polyethylen-Copolymer.

4. Aufbewahrung

- Epitomee®-Kapseln sollten in der Blisterverpackung verschlossen und bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden.
- Epitomee®-Kapseln sollten bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

5. Dosierungsanleitung

Die Epitomee®-Kapsel sollte zweimal täglich, 30 Minuten vor dem Mittagessen und 30 Minuten vor dem Abendessen, mit Wasser eingenommen werden. Jede Dosis enthält 1 Epitomee®-Kapsel, die in einer Blisterverpackung enthalten ist.

Befolgen Sie für jede Dosis die folgenden Schritte:

1. Überprüfen Sie, ob die Kapsel nicht zerbrochen, zerdrückt oder beschädigt ist (werfen Sie beschädigte Kapseln weg)
2. Schlucken Sie eine Kapsel mit zwei Gläsern Wasser (je 250 ml).
3. Warten Sie mit dem Essen etwa 30 Minuten nach der Einnahme von Epitomee®.

Wenn Sie die Einnahme vor dem Essen vergessen haben, nehmen Sie Epitomee® während der Mahlzeit ein und beachten Sie dabei die Anwendungshinweise. Schlucken Sie eine Kapsel mit zwei Gläsern Wasser.

Damit die Aufnahme von Medikamenten nicht beeinträchtigt wird:

- Nehmen Sie alle Medikamente, die mit einer Mahlzeit eingenommen werden sollten, nach Beginn der Mahlzeit ein.

- Nehmen Sie alle Medikamente, die einmal täglich eingenommen werden, entweder vor der Einnahme der Epitomee®-Kapsel am Morgen (nüchtern oder zum Frühstück) oder, wie von Ihrem Arzt verordnet, nach der Einnahme der Epitomee®-Kapsel vor dem Schlafengehen ein.

6. Warnhinweise und Sicherheitsinformationen



Lesen Sie diese Packungsbeilage vollständig durch, bevor Sie Epitomee® verwenden.



Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.



Epitomee® kann die Aufnahme von Medikamenten verändern. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Anwendungshinweise“ sorgfältig durch.



Verwenden Sie die Epitomee®-Kapsel nicht mehr nach dem auf der Blisterverpackung oder der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum.

Auf nüchternen Magen kann Epitomee® die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Medikamenten beeinträchtigen. Bitte nehmen Sie Epitomee® gemäß dem Abschnitt **„Anwendungshinweise“** ein.

6.1 Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Problemen, schweren oder anhaltenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Bei schweren allergischen Reaktionen oder starken Magenschmerzen sollten Sie die Einnahme von Epitomee® aussetzen, bis Sie mit Ihrem Arzt sprechen können.
- Bei Erkrankungen, die das Schlucken erschweren, kann es sein, dass Sie Probleme haben, Epitomee® zu schlucken.
- Vorsicht bei der Einnahme von Epitomee® ist geboten,

wenn Sie:

- Probleme mit der Speiseröhre haben, einschließlich von Stenosen und/oder Ösophagusringen.
- Divertikel haben.
- wahrscheinlich Verengungen haben (eine Darmverengung, wie sie bei Patienten mit Morbus Crohn auftreten kann).
- eine Magen-Darm-Operation mit Komplikationen hatten (z. B. Obstruktion und/oder adhäsive Peritonitis oder bekannte abdominale Adhäsionen).
- an aktiven Magen-Darm-Erkrankungen wie gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD), Geschwüren oder Sodbrennen leiden.
- Nehmen Sie Epitee[®] nicht ein, wenn die Blisterverpackung oder die Schachtel beschädigt ist.
- Nehmen Sie keine Kapsel, die aufgebrochen, zerdrückt oder beschädigt ist. Entsorgen Sie diese Kapsel.
- Epitee[®] ist KEIN Nahrungsergänzungsmittel. Es wird nicht vom Körper aufgenommen und hat daher keinen Nährwert.
- Epitee[®] sollte unter der Anleitung eines Arztes im Rahmen eines ausgewogenen Gewichtsabnahmeprogramms eingenommen werden. Wenn die vorgeschriebenen Ernährungs- und Bewegungsanweisungen missachtet werden, kann der Gewichtsverlust ausbleiben.

6.2 Mögliche Risiken im Zusammenhang mit Epitee[®]

In der klinischen Studie traten bei Epitee[®] ähnlich viele Nebenwirkungen auf wie bei Placebo (einer Scheinbehandlung). Die häufigsten Nebenwirkungen waren Infektionen (die Studie wurde während der COVID-19-Pandemie durchgeführt), Bauchschmerzen (Schmerzkrämpfe), Verstopfung, Kopfschmerzen und Übelkeit.

Mögliche unerwünschte gastrointestinale Nebenwirkungen (beobachtete Raten im Vergleich zu Placebo)*

Stärker als Placebo	Schwächer als Placebo	Gleich stark wie Placebo	Nicht beobachtet
<ul style="list-style-type: none"> Bauchschmerzen (Schmerzen, Krämpfe) 	<ul style="list-style-type: none"> Verstopfung Übelkeit Blähungen Flatulenz Refluxerkrankung Erbrechen 	<ul style="list-style-type: none"> Alle unerwünschten Ereignisse im Magen-Darm-Trakt (93,5 % leicht) Durchfall 	<ul style="list-style-type: none"> Negative Auswirkungen auf die Gesundheit durch Gewichtsverlust Allergische Reaktion Darmverschluss Ersticken Tod Verlangsamte oder blockierte Verdauung durch den Magen-Darm-Trakt Auswirkungen auf die Aufnahme von Medikamenten Benötigte Notoperation

*In der RESET-Zulassungsstudie beobachtete Häufigkeit

7. Informationen zu Inhaltsstoffen von epitomee®

Eine Epitomee®-Kapsel enthält 339 mg vernetzter Polyacrylsäure-Natriumsalz.

8. Fachbegriffe





- **Abdomen** – Der Teil des Körpers zwischen Brustkorb und Becken. Hier befinden sich die Organe des Verdauungstrakts.
- **Abdominale Adhäsionen** – Anormale Faserbündel, die sich im Abdomen bilden und Organe und Gewebe verbinden, wodurch diese aneinander haften.

- **Adhäsive Peritonitis** – Entzündung der Bauchscheidhaut, die durch eine Entzündung der aneinander haftenden Bauchorgane verursacht wird.
- **Body-Mass-Index (BMI)** – Ein gängiges Maß, das anhand von Größe und Gewicht ermittelt, ob das Gewicht einer Person im gesunden Bereich liegt.
 - 18,5–24,9 kg/m²: gesund
 - 25–29,9 kg/m²: übergewichtig
 - 30 kg/m² oder mehr: fettleibig
- **Dickdarm** – Teil des Verdauungstrakts, in dem unverdaute Nahrung aufgespalten und Wasser und Elektrolyte vom Körper aufgenommen werden.
- **Morbus Crohn** – Krankheit, die schmerzhafte Entzündungen im Verdauungssystem verursacht.
- **Divertikel** – Gewebetaschen im Dickdarm, die sich entzünden und Schmerzen und Blutungen verursachen können.
- **Speiseröhre** – Der Schlauch, der den Durchgang von Nahrung, Flüssigkeiten und Speichel vom Mund zum Magen ermöglicht.
- **Ösophagusringe oder -netze** – Falten, die sich in der Speiseröhre bilden und den Durchgang von Nahrung zum Magen behindern können.
- **Darmverschluss** – Ein Zustand, bei dem Nahrung und Ausscheidungsprodukte daran gehindert werden, den Darm zu passieren.

9. Erklärung der Symbole

ISO 15233-1

Medizinprodukte – Bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und beizubringende Informationen

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Mindesthaltbarkeitsdatum
	Katalognummer
	Chargencode
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Temperaturgrenzwert
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	CE-Kennzeichnung
	Herstellungsland
	Importeur
	Vertriebshändler
	Verschreibungspflichtig
	Einmaliger Gebrauch



Legal Hersteller:

Epitomee Medical
17 Hatochen St.
Caesarea 3079892, Israel
www.epitomeemedical.com
info@epitomeemedical.com

KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
Via Cadriano, 23, 40057 - Cadriano di Granarolo (BO), Italien
CE 0476

EU Vertreter:

MedNet EC-REP IIb GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Deutschland

Patent: www.epitomeemedical.com/patents

Ausstellungsdatum: 13. Juli 2025

epitomee Informazioni per il paziente

Solo su prescrizione

In caso di domande o se non si comprendono alcune di queste informazioni, rivolgersi al proprio medico.

Indice

1. Introduzione	2
2. Chi può assumere Epitomee [®] ?	3
3. Chi non può assumere Epitomee [®] ?	3
4. Conservazione	3
5. Istruzioni per l'uso	3
6. Avvertenze e informazioni sulla sicurezza	4
6.1 Precauzioni	5
6.2 Possibili rischi correlati a Epitomee [®]	6
7. Informazioni sui componenti di Epitomee [®]	6
8. Glossario	7
9. Spiegazione dei simboli	8

1. Introduzione

Epitomee® è una capsula da assumere per via orale che aiuta a gestire il peso. Si assume con acqua 2 volte al giorno, 30 minuti prima di pranzo e cena. Agisce sullo stomaco per aiutarti a sentirti sazio dare senso di sazietà e a mangiare meno cibo durante il giorno.

Assunto con acqua, Epitomee® rilascia celle piene di particelle di gel che assumono una forma triangolare nello stomaco (vedere la figura). Le particelle assorbono acqua e le celle si gonfiano. Questo aiuta a sentirsi sazi prima e a mangiare meno.

Epitomee® passa attraverso lo stomaco e si scompone in piccole particelle nell'intestino tenue. Le particelle escono quindi dal corpo con la normale peristalsi intestinale (non vengono assorbite).

Epitomee® viene fornito in una scatola di cartone contenente 1 o 4 blister. Ogni blister contiene 14 capsule monodose, ciascuna delle quali dev'essere assunta con acqua prima di pranzo e cena.



Ingestione di Epitomee® e passaggio attraverso il tratto gastrointestinale

Se abbinato a una dieta sana e a esercizio fisico, Epitomee® può aiutare a gestire il peso. Nella sperimentazione clinica RESET, il 56% degli individui che hanno assunto Epitomee® per 6 mesi ha perso il 5% o più del peso corporeo. Gli individui che hanno assunto Epitomee® hanno perso in media il 6,6% del loro peso.

2. Chi può assumere Epitomee®?

Epitomee® in capsule è concepito per agevolare la perdita di peso in pazienti di età pari o superiore a 18 anni in sovrappeso (BMI 25-30 kg/m²) o obesi (BMI 30-40 kg/m²) che non hanno raggiunto i risultati desiderati tramite dieta ed esercizio fisico. Epitomee® in capsule è ideato per essere utilizzato come coadiuvante di dieta ed esercizio fisico.

3. Chi non può assumere Epitomee®?

Non è possibile assumere **Epitomee®** nei seguenti casi:

- gravidanza
- reazione allergica pregressa a uno o più componenti di Epitomee® sale sodico dell'acido poliacrilico reticolato, idrossipropilmetilcellulosa (HPMC), cellulosa acetofalato, idrossipropilcellulosa, chitosano (vegano), dietilftalato, trietilcitrato, acetato di cellulosa, acetiltributilcitrato, copolimero di alcol polivinilico e polietilene.

4. Conservazione

- Le capsule Epitomee® devono essere conservate chiuse nel blister e conservate a temperatura compresa tra 15°C e 25°C.
- Le capsule Epitomee® devono essere conservate nella loro confezione originale fino al momento dell'uso.

5. Istruzioni per l'uso

La capsula di Epitomee® deve essere assunta con acqua due volte al giorno, 30 minuti prima del pranzo e 30 minuti prima della cena. Ogni dose è costituita da 1 capsula di Epitomee® fornita in un blister.

Per ogni dose, seguire questa procedura:

1. Controllare che la capsula non sia rotta, schiacciata o danneggiata (gettare eventuali capsule danneggiate).
2. Deglutire una capsula con due bicchieri d'acqua (8 fl oz/250 ml ciascuno).
3. Dopo aver assunto Epitee[®], attendere circa 30 minuti prima di iniziare il pasto.

Se si salta una dose prima del pasto, assumere Epitee[®] durante quel pasto seguendo le istruzioni per l'uso e deglutire una capsula con due bicchieri d'acqua.

Per evitare l'impatto sull'assorbimento dei farmaci:

- Per tutti i farmaci che devono essere assunti con del cibo, assumerli dopo aver iniziato il pasto.
- Tutti i farmaci che vengono assunti una volta al giorno devono essere assunti prima di assumere la capsula di Epitee[®] al mattino (a digiuno o a colazione) o dopo aver assunto la capsula di Epitee[®] prima di coricarsi, secondo prescrizione medica.

6. Avvertenze e informazioni sulla sicurezza



Leggere attentamente il presente foglietto illustrativo prima di usare Epitee[®].



Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Epitee[®] può alterare l'assorbimento dei farmaci. Leggere con attenzione la sezione "Istruzioni per l'uso".



Non assumere una capsula di Epitee[®] dopo la data di scadenza stampata sul blister o sulla scatola.

A stomaco vuoto, Epitee[®] può influenzare il modo in cui il corpo assorbe i farmaci che vengono assunti contemporaneamente. Assumere Epitee[®] come indicato nella sezione "**Istruzioni per l'uso**".

6.1 Precauzioni

- Contattare immediatamente un medico in caso di problemi, se si verifica un evento avverso grave o persistente. Se si verifica una grave reazione allergica o si avverte un forte dolore allo stomaco, interrompere l'uso di Epitee® fino a quando non sarà possibile parlare con il medico.
- Se si soffre di una patologia che rende difficile la deglutizione, si potrebbero incontrare difficoltà a deglutire Epitee®.
- Utilizzare Epitee® con cautela nei seguenti casi:
 - in caso di problemi all'esofago, tra cui membrane e/o anelli.
 - in caso di diverticoli.
 - in caso di stenosi (un restringimento dell'intestino come possono avere i pazienti affetti da morbo di Crohn).
 - se si è stati sottoposti a intervento chirurgico gastrointestinale con complicanze (ad esempio ostruzione e/o peritonite con aderenze o aderenze addominali note).
 - in caso di patologie gastrointestinali attive come reflusso gastroesofageo (GERD), ulcere o bruciore di stomaco.
- Non assumere Epitee® se il blister o la confezione sono danneggiati.
- Non assumere capsule rotte, schiacciate o danneggiate. Smaltire queste capsule.
- Epitee® NON è un sostituto alimentare. Non viene assorbito dall'organismo e pertanto non ha alcun valore nutrizionale.
- Epitee® deve essere assunto sotto la supervisione di un medico come parte di un programma strutturato per la perdita di peso. La mancata osservanza delle istruzioni dietetiche e di esercizio fisico prescritte può comportare la mancata perdita di peso.

6.2 Possibili rischi correlati a Epitomee®

Nello studio clinico, gli effetti collaterali di Epitomee® sono stati in numero simile rispetto al placebo (capsula fittizia). Gli effetti collaterali più comuni sono stati infezioni (lo studio è stato condotto durante la pandemia di COVID-19), disturbi addominali (crampi), stipsi, mal di testa e nausea.

Potenziali eventi gastrointestinali avversi (percentuali osservate rispetto al placebo)*

Maggiore rispetto al placebo	Inferiore rispetto al placebo	Uguale al placebo	Non osservato
<ul style="list-style-type: none"> • Disturbi addominali (dolore, crampi) 	<ul style="list-style-type: none"> • Stipsi • Nausea • Distensione addominale (gonfiore) • Flatulenza • Reflusso gastroesofageo (GERD) • Vomito 	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti gli eventi avversi gastrointestinali combinati (93,5% lievi) • Diarrea 	<ul style="list-style-type: none"> • Effetti negativi sulla salute dovuti alla perdita di peso • Reazione allergica • Ostruzione intestinale • Soffocamento • Morte • Rallentamento o arresto del movimento del cibo attraverso l'apparato gastrointestinale • Effetti sull'assorbimento dei farmaci • Necessità di intervento chirurgico d'urgenza

*Tassi osservati nello studio cardine RESET

7. informazioni sui componenti di Epitomee®

Una capsula di Epitomee® contiene 339 mg di sale sodico dell'acido poliacrilico reticolato.


















8. Glossario

- **Addome:** la parte del corpo tra torace e bacino. Contiene gli organi dell'apparato digerente.
- **Aderenze addominali:** fasce anomale di fibre che si formano nell'addome e collegano organi e tessuti, facendoli aderire.
- **Peritonite con aderenze:** infiammazione del rivestimento dell'addome causata dall'infiammazione degli organi addominali che aderiscono tra loro.
- **Indice di massa corporea (BMI):** una misura comune che utilizza altezza e peso per determinare se il peso di una persona rientra in un intervallo indicatore di buona salute.
 - 18,5-24,9 kg/m²: sano
 - 25-29,9 kg/m²: sovrappeso
 - 30 kg/m² o superiore: obeso
- **Colon:** l'intestino crasso, parte dell'apparato digerente in cui il cibo non digerito viene scomposto e l'acqua e gli elettroliti vengono assorbiti dal corpo.
- **Morbo di Crohn:** una malattia che causa un'infiammazione dolorosa nell'apparato digerente.
- **Diverticoli:** sacche di tessuto provenienti dall'intestino crasso che possono infiammarsi e diventare dolorose e causare sanguinamento.
- **Esofago:** il tubo che consente il passaggio di cibo, liquidi e saliva dalla bocca allo stomaco.
- **Anelli o membrane esofagei:** pieghe che possono formarsi nell'esofago e impedire al cibo di passare facilmente allo stomaco.
- **Ostruzione intestinale:** una patologia in cui cibo e prodotti di scarto sono bloccati dal passaggio attraverso l'intestino.

9. Spiegazione dei simboli

ISO 15233-1

Dispositivi medici: simboli da utilizzare su etichette, etichettatura dei dispositivi medici e relative informazioni da fornire

Simbolo	Spiegazione
	Produttore
	Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di scadenza
	Codice a catalogo
	Codice del lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Cautela
	Marchio CE
	Nazione di produzione
	Importatore
	Distributore
	Solo su prescrizione
	Monouso

 **Produttore legale:**

Epitomee Medical
17 Hatochen St.
Caesarea 3079892, Israele
www.epitomeemedical.com
info@epitomeemedical.com

KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
Via Cadriano, 23, 40057 - Cadriano di Granarolo (BO), Italia
CE0476

Rappresentante per l'Unione Europea:

MedNet EC-REP IIb GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germania

Brevetto: www.epitomeemedical.com/patents

Data di pubblicazione: 13 luglio 2025

epitomee Información para el paciente

Solo con receta

Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o no entiende alguna de esta información.

Contenido

1. Introducción	2
2. ¿Quién puede tomar Epitomee®?	3
3. ¿Quién no puede tomar Epitomee®?	3
4. Almacenamiento	3
5. Instrucciones de uso	3
6. Advertencias e información de seguridad	4
6.1 Precauciones	5
6.2 Posibles riesgos relacionados con Epitomee®	6
7. Información sobre componentes de Epitomee®	6
8. Glosario	7
9. Explicación de los símbolos	8

1. Introducción

Epitomee® es una cápsula oral que le ayuda a controlar su peso. Se toma con agua 2 veces al día, 30 minutos antes del almuerzo y la cena. Actúa en el estómago para ayudarle a sentirse lleno y a comer menos alimentos a lo largo del día.

Cuando se toma con agua, Epitomee® libera compartimentos llenos de partículas de gel que crean una forma triangular en el estómago (ver figura). Las partículas absorben agua y los compartimentos se hinchan. Esto le ayudará a sentirse lleno más rápidamente y a comer menos.

Epitomee® pasa por el estómago y se descompone en el intestino delgado en partículas pequeñas. Luego, las partículas salen del cuerpo a través de los movimientos intestinales normales (no se absorben).

Epitomee® se suministra en una caja de cartón que contiene 1 o 4 bandejas blíster. Cada blíster contiene 14 monodosis, cada dosis de una cápsula, para administrar con agua antes del almuerzo y la cena.



Ingestión y paso de Epitomee® a través del tracto digestivo

Cuando se combina con una dieta saludable y ejercicio, Epitomee® puede ayudarle a controlar su peso. En el ensayo clínico RESET, el 56 % de las personas que tomaron Epitomee® durante 6 meses perdieron el 5 % o más de su peso corporal. Las personas que tomaron Epitomee® perdieron en promedio el 6,6 % de su peso.

2. ¿Quién puede tomar Epitomee®?

La cápsula Epitomee® está destinada a facilitar la pérdida de peso en pacientes mayores de 18 años con sobrepeso (IMC 25-30 kg/m²) u obesos (IMC 30-40 kg/m²) que no han conseguido los resultados deseados mediante dieta y ejercicio. La cápsula Epitomee® está destinada a utilizarse como complemento de la dieta y el ejercicio.

3. ¿Quién no puede tomar Epitomee®?

No puede tomar **Epitomee®** si:

- está embarazada;
- ha tenido una reacción alérgica a uno o más de los componentes de Epitomee®: sal sódica de ácido poliacrílico reticulado, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), acetato ftalato de celulosa, hidroxipropilcelulosa, ftalato de dietilo, citrato de trietilo, acetato de celulosa, citrato de acetil tributilo, quitosano (vegano), copolímero de polietileno de alcohol polivinílico.

4. Almacenamiento

- Las cápsulas de Epitomee® deben mantenerse cerradas en el blíster y almacenarse entre 15 y 25 °C.
- Las cápsulas de Epitomee® deben conservarse en su envase original hasta su uso.

5. Instrucciones de uso

La cápsula de Epitomee® debe tomarse con agua dos veces al día, 30 minutos antes del almuerzo y 30 minutos antes de la cena. Cada dosis incluye 1 cápsula de Epitomee® presentada en un blíster.

Para cada dosis, siga estos pasos:

1. Compruebe que la cápsula no esté rota, aplastada o dañada (deseche cualquier cápsula dañada).
2. Trague una cápsula con dos vasos de agua (8 fl oz/250 ml cada uno).
3. Después de tomar Epitee[®], espere unos 30 minutos antes de empezar a comer.

Si se olvida una dosis antes de la comida, tome Epitee[®] durante esa comida siguiendo las instrucciones de uso e ingiera una cápsula con dos vasos de agua.

Para evitar impacto en la absorción de medicamentos:

- Para todos los medicamentos que deban tomarse con alimentos, tómelos después de comenzar una comida.
- Para todos los medicamentos que se toman una vez al día, tómelos antes de tomar la cápsula de Epitee[®] por la mañana (en ayunas o con el desayuno) o después de tomar la cápsula de Epitee[®] antes de acostarse y según lo prescrito por su médico.

6. Advertencias e información de seguridad



Lea este prospecto en su totalidad antes de usar Epitee[®].



Mantener fuera del alcance de los niños.



Epitee[®] puede alterar la absorción de medicamentos. Revise con cuidado la sección "Instrucciones de uso".



No utilice la cápsula de Epitee[®] después de la fecha de vencimiento impresa en la bandeja o caja del blíster.

Con el estómago vacío, Epitee[®] puede afectar a la forma en que su cuerpo absorbe los medicamentos que toma al mismo

tiempo. Tome Epitomee[®] de acuerdo con la sección "Instrucciones de uso".

6.1 Precauciones

- Comuníquese con un médico de inmediato si tiene problemas, como un efecto adverso grave o continuo. Si tiene una reacción alérgica grave o un dolor de estómago intenso, descontinúe el uso de Epitomee[®] hasta que pueda hablar con su médico.
- Si tiene una afección que le dificulta tragar, es posible que tenga problemas para tragar Epitomee[®].
- Utilice Epitomee[®] con precaución si:
 - tiene problemas con el esófago, incluidas membranas o anillos.
 - tiene un divertículo.
 - es probable que tenga estenosis (un estrechamiento del intestino como el que pueden tener los pacientes con enfermedad de Crohn).
 - han tenido cirugía gastrointestinal con complicaciones (por ejemplo, obstrucción o peritonitis adhesiva o adherencias abdominales conocidas).
 - tiene afecciones gastrointestinales activas, como enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), úlceras o acidez estomacal.
- No consuma Epitomee[®] si el blíster o el paquete están dañados.
- No tome ninguna cápsula que esté rota, triturada o dañada. Deseche esta cápsula.
- Epitomee[®] NO es un sustituto de alimentos. No es absorbido por el cuerpo y, por lo tanto, no tiene valor nutricional.
- Epitomee[®] debe tomarse bajo la dirección de un proveedor de atención médica, como parte de un programa estructurado de pérdida de peso. El incumplimiento de las instrucciones dietéticas y de ejercicio prescritas puede dar como resultado la imposibilidad de perder peso.

6.2 Posibles riesgos relacionados con Epitee®

En el estudio clínico, los efectos secundarios con Epitee® fueron similares en número al placebo (cápsula ficticia). Los efectos secundarios más comunes fueron infecciones (el estudio se realizó durante la pandemia de COVID-19), malestar abdominal (dolor, calambres), estreñimiento, dolor de cabeza y náuseas.

Posibles efectos adversos gastrointestinales (tasas observadas en comparación con placebo)*

Mayor que el placebo	Inferior al placebo	Igual que el placebo	No observado
<ul style="list-style-type: none"> • Molestias abdominales (dolor, calambres) 	<ul style="list-style-type: none"> • Estreñimiento • Náuseas • Distensión abdominal (hinchazón) • Flatulencia • ERGE • Vómitos 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los efectos adversos gastrointestinales combinados (93,5 % de ellos leves) • Diarrea 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectos negativos para la salud debido a la pérdida de peso • Reacción alérgica • Obstrucción intestinal • Asfixia • Muerte • Movimiento lento o detenido de los alimentos a través del sistema gastrointestinal. • Efectos sobre la absorción de medicamentos. • Necesidad de cirugía de emergencia

*Tasas observadas en el estudio fundamental RESET

7. Información sobre componentes de Epitee®

La cápsula de Epitee® contiene 339 mg de sal sódica de ácido poliacrílico reticulado.


















8. Glosario

- **Abdomen:** la parte del cuerpo entre el pecho y la pelvis. Contiene los órganos del sistema digestivo.
- **Adherencias abdominales:** bandas anormales de fibras que se forman en el abdomen y conectan órganos y tejidos, haciendo que se adhieran entre sí.
- **Peritonitis adhesiva:** inflamación del revestimiento del abdomen causada por la inflamación de los órganos abdominales que están pegados entre sí.
- **Índice de masa corporal (IMC):** una medida común que utiliza la altura y el peso para determinar si el peso de una persona está dentro de un rango saludable.
 - 18,5-24,9 kg/m²: saludable
 - 25-29,9 kg/m²: sobrepeso
 - 30 kg/m² o más: obeso
- **Colon:** el intestino grueso, parte del sistema digestivo donde se descomponen los alimentos no digeridos y el cuerpo absorbe el agua y los electrolitos.
- **Enfermedad de Crohn:** una enfermedad que causa una inflamación dolorosa en el sistema digestivo.
- **Divertículos:** bolsas de tejido del intestino grueso que pueden inflamarse y doler y causar sangrado.
- **Esófago:** el tubo que permite el paso de alimentos, líquidos y saliva desde la boca hasta el estómago.
- **Anillos o membranas esofágicas:** pliegues que pueden formarse en el esófago y que impiden que los alimentos pasen fácilmente al estómago.
- **Obstrucción intestinal:** una afección en la que se impide el paso de alimentos y productos de desecho a través de los intestinos.

9. Explicación de los símbolos

ISO 15233-1

Dispositivos médicos: símbolos que se deben utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe proporcionar.

Símbolo	Explicación
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	No utilizar si el paquete está dañado
	Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Marcado de la CE
	País de fabricación
	Importador
	Distribuidor
	Solo con receta médica
	Un solo uso



Fabricante legal:

Epitomee Medical
17 Hatochen St.
Cesarea 3079892, Israel
www.epitomeemedical.com
info@epitomeemedical.com

KIWA CERMET ITALIA SPA
Via Cadriano, 23, 40057 - Cadriano di Granarolo (BO), Italia
CE 0476

Representante de la UE:

MedNet EC-REP IIb GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Alemania

Patente: www.epitomeemedical.com/patents

Fecha de emisión: 13 de julio de 2025

epitomee

shaping your health

www.epitomeemmedical.com