



COBAVIT®

cobamamida – DCB: 02541

cloridrato de ciproheptadina – DCB: 02135

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: COBAVIT®

Nome genérico: cobamamida (DCB 02541)

cloridrato de ciproheptadina (DCB 02135)

APRESENTAÇÕES

Xarope - 0,2 mg/mL cobamamida + 0,8 mg/mL cloridrato de ciproheptadina: Embalagem contendo 1 sachê com 5 g de pó para preparação extemporânea e 1 frasco de xarope para preparação de 100 mL + copo-dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **COBAVIT®** após a reconstituição contém:

cobamamida	0,2 mg
cloridrato de ciproheptadina	0,8 mg
Excipientes q.s.p.	1 mL
(metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de cereja, sacarose, água purificada, dióxido de silício, fosfato de cálcio, álcool etílico)	

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

COBAVIT® é indicado para:

- Estimular o apetite;
- Distúrbios pondero-estaturais da infância;
- Estado de astenia e anorexia;
- Períodos de convalescença.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo controlado e randomizado com crianças de ambos os sexos, tratadas com a associação de cobamamida e ciproheptadina, observou-se efeito favorável sobre o estado geral, o apetite, o turgor dos tecidos, a curva ponderal e o crescimento linear. Os efeitos positivos foram registrados desde o primeiro controle, no 10º dia de tratamento, atingindo um máximo após um mês. Mesmo após a suspensão do tratamento, o grupo tratado continuou a apresentar valores ponderais superiores ao grupo controle¹.

A associação de cobamamida e ciproheptadina foi estudada em portadores de carcinoma broncogênico por Jamnik e cols², com 85,2% dos casos sendo avançados, demonstrando que em 1/3 dos pacientes (33,3%) foi possível reverter a evolução ponderal, produzindo ganho de peso.

¹.Pennachin, DJ. Observações clínicas e terapêuticas sobre a atividade da associação de cloridrato de ciproheptadina e cobamamida, no incremento ponderal, em crianças. Rev Bras Clín Terap, 1975; 4(5):161-6.

².Jamnik, S, et al. Estudo de ciproheptadina e cobamamida em pacientes portadores de carcinoma broncogênico com perda de peso. Rev Bras Med, 2001; 58(1-2): 75-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

COBAVIT® associa a ação anabolizante-proteica da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproheptadina. A cobamamida (coenzima B12) apresenta uma ação farmacológica direta sobre o metabolismo que estimula a síntese proteica, desenvolve potente atividade terapêutica com consequente aumento do apetite, da curva ponderal e do crescimento. Restabelece o equilíbrio azotado, quando perturbado. Não sendo anabolizante hormonal, é isento de ação virilizante. A ciproheptadina tem demonstrado nos ensaios clínicos, acentuadas propriedades estimulantes do apetite. Conforme experiência, **COBAVIT®** proporciona um aumento ponderal máximo, cerca de 30 dias após o início do tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma de ângulo fechado, retenção urinária, úlcera péptica estenosante ou obstrução piloro-duodenal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes sensíveis à cobamamida e ciproheptadina ou aos demais componentes de sua formulação, e a outros fármacos de estrutura química semelhante.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O cloridrato de ciproheptadina está enquadrado na categoria de risco B.

Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se ter precauções em pacientes com hipertrofia prostática e aumento da pressão intraocular.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O cloridrato de ciproheptadina está enquadrado na categoria de risco B.

Habilidade de conduzir veículos ou operar máquinas: durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.



Uso em idosos: embora existam estudos em idosos e a ciproheptadina seja amplamente utilizada nestes pacientes, por falta de uma maior quantidade de estudos clínicos nesta faixa etária, recomendamos que o médico avalie os eventuais riscos e benefícios.

Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ciproheptadina pode potencializar os efeitos de agentes antidepressivos, anticonvulsivantes e do álcool, bem como dos IMAO.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.*

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz por até 30 dias.

O xarope de COBAVIT®, antes da reconstituição, é límpido, transparente e apresenta odor de cereja. O granulado apresenta coloração avermelhada. Após a reconstituição, a solução apresenta cor vermelha e odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

*O número de lote que consta no sachê difere do número que consta no rótulo do xarope e no cartucho.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar por via oral.

AGITE O FRASCO ANTES DE USAR.

Crianças de 2 a 6 anos: ¼ copo-dosador (2,5 mL) a ½ copo-dosador (5,0 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

Crianças acima de 6 anos: ½ copo-dosador (5 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

Adultos: ½ copo-dosador (5 mL), três vezes ao dia, antes das refeições.

A posologia diária de 12 mg de ciproheptadina geralmente é satisfatória. Doses maiores não são requeridas, nem recomendadas para a estimulação do apetite.

Não há esquema posológico recomendado para crianças com menos de 2 anos.

No caso de sonolência acentuada é aconselhável reduzir a dose para a metade.

Modo de preparo:

- 1) Recorte um dos cantos do sachê;
- 2) Coloque o conteúdo do sachê no frasco do xarope;
- 3) Agite bem o frasco, até obter uma solução completa;
- 4) Administre em copo-dosador, conforme posologia.

O xarope depois de pronto conservará sua eficácia terapêutica durante 30 dias, se mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

Conduta em casos de dose omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, oriente-o a tomar a dose esquecida o mais rápido possível. Entretanto, se estiver próximo da próxima dose, informe ao paciente para ignorar a dose esquecida e tomar somente a próxima dose no horário habitual. Não dobre a dose.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais que aparecem frequentemente são sedação e sonolência. Em crianças, a sedação pode constituir efeito desejável pela possibilidade de reduzir a tensão emocional frequentemente associada com a anorexia. Muitos pacientes que no início se queixam de sedação, podem deixar de apresentá-la após três ou quatro primeiros dias de tratamento. Mais raramente, podem ocorrer secura das mucosas, cefaleia, náuseas e erupções cutâneas. Muito raramente pode ocorrer estimulação do Sistema Nervoso Central manifestada por agitação, confusão ou alucinações visuais.

Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar de depressão ou estímulo do Sistema Nervoso a convulsões. Podem também ocorrer sinais e sintomas do tipo atropínico (boca seca, pupilas dilatadas e fixas, rubor, entre outros), assim como sintomas gastrointestinais. No caso de ingestão acidental de doses exageradas, se espontaneamente não ocorrer vômito, o paciente deve ser induzido ao vômito com xarope de ipeca, se estiver consciente. Se o paciente não conseguir vomitar, faça lavagem gástrica acompanhada de carvão ativado. A lavagem de escolha é a solução salina isotônica ou a 0,45%. Recomenda-se ter precauções para evitar a aspiração, particularmente em bebês e crianças.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0070

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

Sachê:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia/MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Xarope:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



CAC: 0800 707 1212

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/04/2013.

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/08/2013	0634517/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	0634517/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	Adequação ao medicamento referência publicado em 10/04/2013 e à formatação da RDC 47/09	VP e VPS	Xarope
NA	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2010	127814/10-2	Alteração Moderada de Excipiente	18/02/2015	Alteração do item composição do produto	VP e VPS	Xarope