



Cobactin[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Comprimidos + Xarope
1 mg cobamamida +
4 mg cloridrato de ciproheptadina



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cobactin[®]

**cobamamida
cloridrato de cipropeptadina**

APRESENTAÇÕES

Cobactin[®] (1 mg cobamamida + 4 mg cloridrato de cipropeptadina) Comprimidos: caixa com 16 comprimidos;
Cobactin[®] (0,2 mg/mL cobamamida + 0,8 mg/mL cloridrato de cipropeptadina) xarope sabor morango: caixa contendo 1 envelope com 6 g de granulado para preparado extemporâneo e 1 frasco de xarope para preparação de 120 mL de xarope e 1 copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Cobactin[®]** (cobamamida + cloridrato de cipropeptadina) contém:

cobamamida.....	1 mg
cloridrato de cipropeptadina.....	4 mg
Excipientes: amido pré gelatinizado, aroma de cereja em pó, lactose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, ciclamato de sódio, fosfato de cálcio dibásico diidratado, corante vermelho eritrosina, croscarmellose q.s.p.....	1 comprimido

Cada envelope de 6g do granulado para preparado extemporâneo contém:

cobamamida	24 mg
cloridrato de cipropeptadina	96 mg
Excipientes q.s.p.	6 g
Excipientes: sacarose, álcool etílico* e água purificada*.	

* O álcool etílico e a água purificada evaporam durante o processo de fabricação.

Cada frasco de 120 mL do xarope extemporâneo contém:

Cada mL após a reconstituição contém:

cobamamida	0,2 mg
cloridrato de cipropeptadina	0,8 mg
Excipientes q.s.p.	1,0 mL
Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de morango e água purificada.	

II - INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Cobactin[®] (cobamamida + cloridrato de cipropeptadina) é indicado para:

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

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo controlado e randomizado com crianças de ambos os sexos, tratadas com a associação de cobamamida e cipropeptadina, 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 cipropeptadina 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 cipropeptadina e cobamamida, no incremento ponderal, em crianças. *Rev Bras Clín Terap*, 1975; 4(5):161-6.

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cobactin[®] associa a ação anabolizante-protéica da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da cipropeptadina.

A cobamamida (coenzima B12) apresenta uma ação farmacológica direta sobre o metabolismo que estimula a síntese protéica, desenvolve potente atividade terapêutica com conseqüente 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 cipropeptadina tem demonstrado nos ensaios clínicos, acentuadas propriedades estimulantes do apetite.

Conforme experiência, **Cobactin[®]** proporciona um aumento ponderal máximo, cerca de 30 dias após o início do tratamento.

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 cipropeptadina ou aos demais componentes de sua formulação, e a outros fármacos de estrutura química semelhante.





Cobactin® é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

ADVERTÊNCIAS

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.

Pacientes diabéticos: “ATENÇÃO DIABÉTICOS: Cobactin® Xarope CONTÉM AÇÚCAR.”

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cobactin® Xarope

Frasco de 120 mL de xarope extemporâneo deve ser guardado, antes e após sua abertura, à temperatura ambiente (15°C a 30°C) em local seco.

Envelope de 6 g do granulado para dissolução deve ser guardado, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Após reconstituição, Cobactin® Xarope mantém-se estável por 30 dias se mantido em temperatura ambiente em local seco.

Cobactin® Comprimidos

Deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem, à temperatura ambiente (15° a 30°C), e ao abrigo da luz e umidade.

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.

Os comprimidos de Cobactin® apresentam coloração rósea, de formato discóide e plano.

O xarope de Cobactin®, antes da reconstituição, é incolor ou levemente amarelado de sabor e odor de morango adocicado. O granulado apresenta cor rosa e sabor adocicado. Após a reconstituição, a solução apresenta cor vermelha e odor morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar por via oral.

Cobactin® Comprimidos

Crianças de 2 a 6 anos: ½ a 1 comprimido, duas vezes ao dia, antes das refeições.

Crianças acima de 6 anos: 1 comprimido, duas vezes ao dia, antes das refeições.

A posologia diária não deve exceder 8 mg de ciproheptadina.

Adultos: 1 comprimido, três vezes ao dia, antes das refeições.

Cobactin® Xarope

AGITE O FRASCO ANTES DE USAR.

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

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

Adultos: ½ copo medida (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 dosagem para a metade.

Modo de preparo do Cobactin® Xarope

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



O xarope depois de pronto conservará sua eficácia terapêutica durante 30 dias, se mantido em temperatura ambiente (15°C-30°C) em local seco.

Conduta em casos de dosagem omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, oriente-o a tomar a dose esquecida o mais rapidamente 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.





REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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.

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br)

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.

SUPERDOSE

As reações de superdosagem 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 gastrintestinais.

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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.0008

Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664

Cobactin® Comprimidos

Fabricado e embalado por:

EUROFARMA Laboratórios Ltda.

Avenida Vereador José Diniz, 3465

CEP: 04603-003 – Campo Belo – São Paulo - SP

CNPJ nº 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira

Cobactin® Xarope

Xarope – Fabricado e embalado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP

CNPJ nº 60.831.658/0021-10 - Indústria Brasileira

Granulado para preparado extemporâneo - Fabricado e embalado por:

JANSSEN Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, 154

São José dos Campos - SP

CNPJ nº 51.780.468/0002-68

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2332 - 12º Andar - Torre I

Indianópolis - São Paulo - SP

CEP: 04028-002 CNPJ: 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira -

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

Zambon LINE

0800 017 7011

www.zambon.com.br



BMRPSCOBORAV1

