

COBAVIT®
cobamamida – DCB: 02541
cloridrato de ciproeftadina – DCB: 02135

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: COBAVIT®
Nome genérico: cobamamida (DCB 02541)
cloridrato de ciproeftadina (DCB 02135)

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de COBAVIT® após a reconstituição contém:
cobamamida0,2 mg
cloridrato de ciproeftadina0,8 mg
Excipientes q.s.p.1mL
(metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de cereja, sacarose, água purificada, dióxido de silício, fosfato de cálcio, álcool etílico)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COBAVIT® é indicado para:

- Estimular o apetite;
- Distúrbios do desenvolvimento do peso e da estatura da criança;
- Estado de fraqueza e diminuição do apetite;
- Períodos de convalescença (período entre o término de uma doença e a restauração completa da saúde do paciente).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COBAVIT® associa a ação anabolizante-proteica (aumento da massa corpórea) da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproeftadina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade à cobamamida, ciproeftadina ou aos demais componentes de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma (aumento da pressão do olho) de ângulo fechado, retenção urinária, úlcera péptica estenosante (com estreitamento de parte do estômago ou duodeno) ou obstrução piloro-duodenal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Recomenda-se ter precauções em pacientes com aumento da próstata e com aumento da pressão intraocular (pressão dos olhos).

Uso em idosos: embora existam estudos em idosos e a ciproeftadina 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.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.

Interações medicamentosas

A ciproeftadina pode potencializar os efeitos de agentes antidepressivos, anticonvulsivantes e do álcool, bem como dos IMAO (inibidores da monoamino-oxidase).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Habilidade em conduzir veículos ou operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve conduzir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COBAVIT® deve ser administrado por via oral (boca).

Como preparar COBAVIT®:

- 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 (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Posologia

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 ciproeftadina (½ copo dosador) 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de COBAVIT® no horário recomendado, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 (dor de cabeça), náuseas e erupções cutâneas (lesões na pele). Muito raramente pode ocorrer estimulação do Sistema Nervoso Central, manifestada por agitação, confusão ou alucinações visuais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 gastrintestinais.

No caso de ingestão acidental de doses exageradas, entre em contato com seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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