



MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cobavital[®]
cobamamida
cloridrato de ciproheptadina

APRESENTAÇÕES

COBAVITAL[®] (1 mg cobamamida + 4 mg cloridrato de ciproheptadina) Comprimidos: caixa com 16 microcomprimidos.

COBAVITAL[®] (0,2 mg/mL cobamamida + 0,8 mg/mL cloridrato de ciproheptadina)

Xarope: caixa contendo 1 envelope com granulado, 1 frasco de xarope para preparação de 100 mL de xarope e 1 copo-medida.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada microcomprimido de COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) contém:

cobamamida.....1 mg

cloridrato de ciproheptadina.....4 mg

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico diidratado, crospovidona, ciclamato de sódio, laurilsulfato de sódio, dimeticona, dióxido de silício, talco, aroma, q.s.p.....1 microcomprimido

Cada 5 mL de COBAVITAL[®] Xarope (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) após a reconstituição contém:

cobamamida.....1 mg

cloridrato de ciproheptadina.....4 mg

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma, fosfato de cálcio tribásico, dióxido de silício, água purificada, q.s.p.....5 mL



II) INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) 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 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 cols.², 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) associa a ação anabolizante-protéica 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 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 ciproeptadina tem demonstrado nos ensaios clínicos, acentuadas propriedades estimulantes do apetite.

Conforme experiência, COBAVITAL® 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 ciproeptadina ou aos demais componentes de sua formulação, e a outros fármacos de estrutura química semelhante.

Este medicamento é contraindicado para 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 ciproeptadina 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 ciproeptadina 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: COBAVITAL® XAROPE CONTÉM AÇÚCAR.”

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e 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 preparo, manter COBAVITAL® Xarope em temperatura ambiente por até 30 dias, em local seco e protegido da luz.

Os microcomprimidos de COBAVITAL® apresentam cor rosa cereja, são redondos, planos, com vinco em uma das faces.

O xarope de COBAVITAL®, antes da reconstituição, é límpido, transparente e apresenta odor de cereja. O granulado apresenta cor rosa, homogênea. Após a reconstituição, a solução apresenta cor vermelha e odor cereja.

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.

COBAVITAL® Microcomprimidos

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

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

A posologia diária não deve exceder 8 mg de ciproheptadina.

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

Os microcomprimidos são facilmente dispersos em água, suco, leite ou na boca.

COBAVITAL® 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.



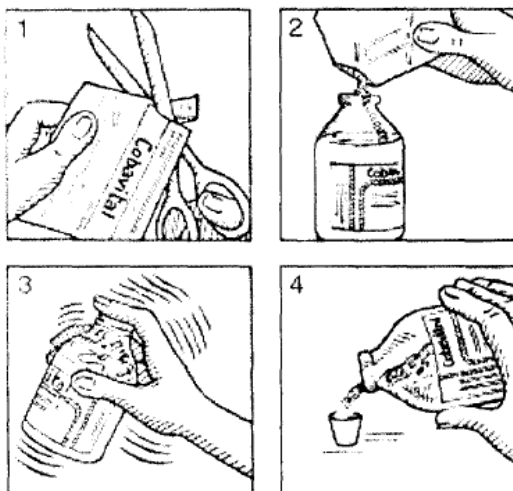
Não há esquema posológico recomendado para crianças com menos de 2 anos.

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

Modo de preparo do COBAVITAL® 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 e protegido da luz.



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.

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.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0553.0344

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

COBAVITAL[®] COMPRIMIDOS

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rio de Janeiro – RJ

INDÚSTRIA BRASILEIRA



COBAVITAL[®] XAROPE

▪ **ENVELOPE COM GRANULADO:**

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Taboão da Serra – SP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

▪ **FRASCO COM DILUENTE:**

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

▪ **COBAVITAL[®] XAROPE (FRASCO + ENVELOPE):**

Embalado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rio de Janeiro – RJ

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rua Michigan, 735

São Paulo – SP

CNPJ 56.998.701/0001-16

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

(BU 09)

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

www.abbottbrasil.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/03/2013.