

MODELO DE BULA DO PACIENTE

Cobavital[®]

cobamamida

cloridrato de ciproeptadina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) Comprimidos: caixa com 16 microcomprimidos

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) Xarope: caixa contendo 1 envelope com granulado e 1 frasco de xarope para preparação de 100 mL de xarope.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Uso oral

COMPOSIÇÃO

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

cobamamida.....1 mg

cloridrato de ciproeptadina.....4 mg

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

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

cobamamida.....1 mg

cloridrato de ciproeptadina.....4 mg

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



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) associa a ação anabolizante-protéica da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproeptadina.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) é indicado para:

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade à cobamamida, ciproeptadina ou demais componentes de sua formulação.

Este medicamento é contra-indicado para crianças com menos de 2 anos.

COBAVITAL[®] é contra-indicado para pacientes com glaucoma, retenção urinária, úlcera péptica estenosante ou obstrução piloro-duodenal.

Advertências

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Recomenda-se ter precauções em pacientes com hipertrofia prostática e glaucoma de ângulo aberto e fechado.

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.



Uso em crianças: este medicamento é contra-indicado para crianças com menos de 2 anos.

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

Aviso referente ao COBAVITAL[®] Xarope: “ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.”

Interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Habilidade em 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os microcomprimidos de COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) apresentam cor rosa cereja, são redondos, planos, com vinco em uma das faces e logotipo na outra. Os comprimidos têm sabor agradável e são facilmente dispersos em água, suco, leite ou na boca.

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.

COBAVITAL[®] Microcomprimidos

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 ciproeptadina.

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

A posologia diária de 12 mg de ciproeptadina 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.

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.

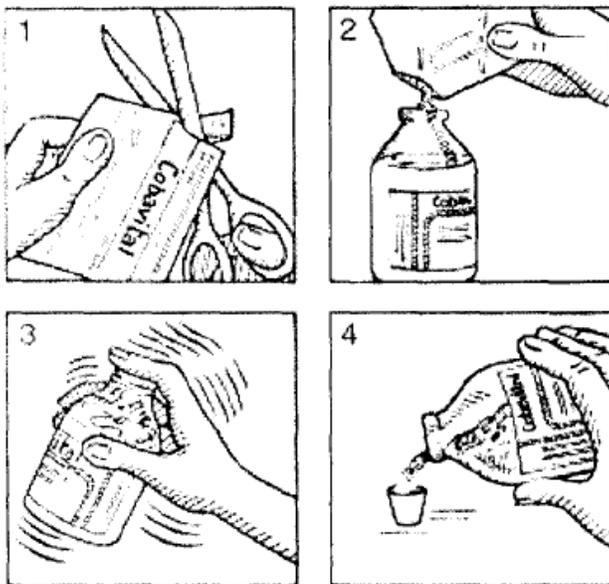
Crianças acima de 6 anos: ½ copo-medida (5 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

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

Como preparar 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.



Conduta em casos de esquecimento de dose (dosagem omitida)

Caso você se esqueça de tomar uma dose de COBAVITAL® 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.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos colaterais que aparecem freqüentemente são sedação e sonolência. Em crianças, a sedação pode constituir efeito desejável pela possibilidade de reduzir a tensão emocional freqüentemente 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, cefaléia, náuseas e erupções cutâneas. Muito raramente pode ocorrer estimulação do Sistema Nervoso Central, manifestada por agitação, confusão ou alucinações visuais.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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 tomar precauções para evitar a aspiração, particularmente em bebês e crianças.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?





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

Após reconstituição, COBAVITAL® (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) mantém-se estável por 30 dias se mantido em temperatura ambiente.

Reg. MS: 1.0082.0009

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto – CRF-SP nº 22.965

Nº de lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho e/ou rótulo.



Solvay Farma Ltda.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908



MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Cobavital[®]

cobamamida

cloridrato de ciproeptadina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) Comprimidos: caixa com 16 microcomprimidos

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) Xarope: caixa contendo 1 envelope com granulado e 1 frasco de xarope para preparação de 100 mL de xarope.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

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

cobamamida.....1 mg

cloridrato de ciproeptadina.....4 mg

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

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

cobamamida.....1 mg

cloridrato de ciproeptadina.....4 mg

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



INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) associa a ação anabolizante-protéica da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproeptadina.

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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo controlado e randomizado com crianças de ambos os sexos, tratadas com a associação de cobamamida e ciproeptadina, 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 10^o 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 ciproeptadina 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 ciproeptadina e cobamamida, no incremento ponderal, em crianças. *Rev Bras Clín Terap*, 1975; 4(5):161-6.

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



INDICAÇÕES

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) é indicado para:

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

CONTRA-INDICAÇÕES

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) é contra-indicado na gravidez, no glaucoma, nos pacientes com retenção urinária, com úlcera péptica estenosante ou obstrução piloro-duodenal.

Antecedentes alérgicos à cobamamida e ciproeptadina e a outros fármacos de estrutura química semelhante.

COBAVITAL[®] é contra-indicado para crianças com menos de 2 anos.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

COBAVITAL[®] Microcomprimidos

Os microcomprimidos de COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) apresentam cor rosa cereja, são redondos, planos, com vinco em uma das faces e logotipo na outra. Os comprimidos têm sabor agradável e são facilmente dispersos em água, suco, leite ou na boca.

Administrar por via oral.

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

COBAVITAL[®] Xarope

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.

AGITE O FRASCO ANTES DE USAR.

Administrar por via oral.

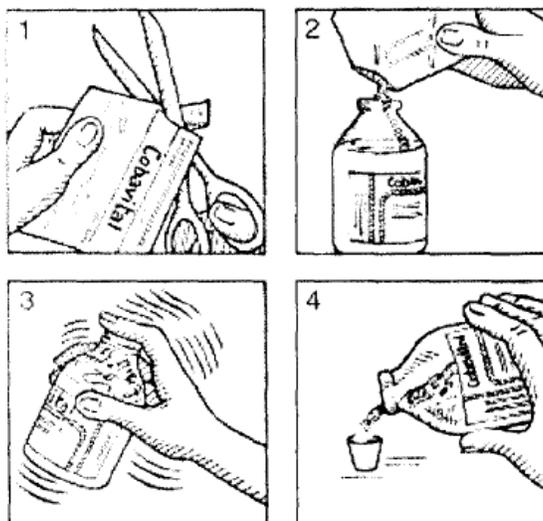


O xarope depois de pronto conservará sua eficácia terapêutica durante 30 dias, se mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegido da luz.

Modo de preparo do COBAVITAL® Xarope

- 5) Recorte um dos cantos do envelope.
- 6) Coloque o conteúdo do envelope no frasco do xarope
- 7) Agite bem o frasco, até obter uma solução completa.
- 8) Administre em copo-medida, conforme posologia.

O xarope depois de pronto conservará sua eficácia terapêutica durante 30 dias.



POSOLOGIA

COBAVITAL® Microcomprimidos

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 ciproeptadina.

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

A posologia diária de 12 mg de ciproeptadina 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.

Os comprimidos, de sabor agradável, 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.

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.

ADVERTÊNCIAS

Deve ser evitada a ingestão concomitante de álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, pois COBAVITAL® (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) pode aumentar o efeito desses agentes.

Recomenda-se ter precauções em pacientes com hipertrofia prostática e glaucoma de ângulo aberto e fechado.

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, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO



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.

Uso em crianças: este medicamento é contra-indicado para crianças com menos de 2 anos.

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

Pacientes diabéticos: “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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os efeitos colaterais que aparecem freqüentemente são sedação e sonolência. Em crianças, a sedação pode constituir efeito desejável pela possibilidade de reduzir a tensão emocional freqüentemente 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, cefaléia, náuseas e erupções cutâneas. Muito raramente pode ocorrer estimulação do Sistema Nervoso Central manifestada por agitação, confusão ou alucinações visuais.

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.





ARMAZENAGEM

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

Após reconstituição, COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) mantém-se estável por 30 dias se mantido em temperatura ambiente.

Reg. MS: 1.0082.0009

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto – CRF-SP nº 22.965

Nº de lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho e/ou rótulo.



Solvay Farma Ltda.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908

