

Cobavital®

Cobamamida

Cloridrato de ciproeptadina

Microcomprimidos e Xarope

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - COBAVITAL

Comprimidos: caixa com 16 microcomprimidos.

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

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÕES - COBAVITAL

Cada microcomprimido contém:

Cobamamida1 mg

Cloridrato de ciproeptadina4 mg

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato dicálcico diidratado, crospovidona, ciclamato de sódio, lauril sulfato de sódio, silicone, dióxido de silício coloidal, talco, essência, q.s.p.1 comprimido

Cada 5 mL de xarope contém após a reconstituição:

Cobamamida1 mg

Cloridrato de ciproeptadina4 mg

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma, fosfato tricálcico, dióxido de silício coloidal, água desionizada, q.s.p.5 mL

O xarope após reconstituição contém 0,539 g/mL de açúcar na forma de sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - COBAVITAL

Ação esperada do medicamento: COBAVITAL® associa a ação anabolizante-protéica da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproeptadina.

Cuidados de armazenamento: o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, à temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegido da luz.

Prazo de validade: COBAVITAL® microcomprimidos possui validade de 36 meses.

COBAVITAL® xarope possui validade de 36 meses e após reconstituição o produto mantém-se estável por 30 dias à temperatura ambiente. Não use o medicamento após o prazo de validade impresso no cartucho.

Gravidez e lactação: COBAVITAL® é contra-indicado na gravidez. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, pois o uso de qualquer medicamento na gravidez só deve ser feito sob orientação e supervisão médica.

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração/ Interrupção do tratamento: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: as reações adversas mais frequentes são sedação e sonolência. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

" TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Ingestão concomitante com outras substâncias: deve ser evitada a ingestão concomitante de álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, pois COBAVITAL® pode aumentar o efeito desses agentes.

Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Em pacientes diabéticos deve-se considerar o conteúdo de açúcar do xarope (0,539 g/mL).

" NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS - COBAVITAL

- Propriedades

COBAVITAL® 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.

INDICAÇÕES - COBAVITAL

Como estimulante do apetite.

Nos distúrbios pônbero-estaturais da infância.

Nos estados de astenia e anorexia.

Nos períodos de convalescença.

CONTRA-INDICAÇÕES - COBAVITAL

COBAVITAL® 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.

PRECAUÇÕES - COBAVITAL

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

Deve-se ter precauções de uso em hipertrofia prostática e glaucoma de ângulo aberto e fechado.

Em pacientes diabéticos deve-se considerar o conteúdo de açúcar do xarope (0,539 g/mL).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - COBAVITAL

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

REAÇÕES ADVERSAS - COBAVITAL

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 os 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.

POSOLOGIA - COBAVITAL

MICROCOMPRIMIDOS

Crianças de 2 a 6 anos: 1/2 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 ciproptadina.

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

A posologia diária de 12 mg de ciproptadina 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.

XAROPE

Agite o frasco antes de usar.

Crianças de 2 a 6 anos: 1/4 copo-medida (2,5 mL) a 1/2 copo-medida (5,0 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

Crianças acima de 6 anos: 1/2 copo-medida (5 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

Adultos: 1/2 copo-medida (5 mL), três vezes ao dia, antes das refeições.

MODO DE PREPARAR O 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 a posologia.

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

SUPERDOSAGEM - COBAVITAL

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%. Deve-se tomar precauções para evitar a aspiração, particularmente em bebês e crianças.

USO EM IDOSOS - COBAVITAL

Embora existam estudos em idosos e a ciproetidina seja amplamente utilizada nestes pacientes, por falta de uma maior quantidade de estudos clínicos específicos nesta faixa etária,

recomendamos que o médico avalie os eventuais riscos e os benefícios.

Reg. MS-1.0082.0009