

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Cobavital[®]
cobamamida
cloridrato de ciproeptadina

APRESENTAÇÃO

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) microcomprimido de 1 mg + 4 mg:
embalagens com 16 ou 30 microcomprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada microcomprimido de COBAVITAL[®] 1 mg + 4 mg contém:

cobamamida.....1 mg
cloridrato de ciproeptadina.....4,35mg
(equivalente a 4,0 mg de ciproeptadina hemiidratada)

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, crospovidona, ciclamato de sódio, laurilsulfato de sódio, dimeticona, dióxido de silício, talco, talco siliconado e aroma de cereja.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. 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.

2. 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 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 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 ciproheptadina e cobamamida, no incremento ponderal, em crianças. *Rev Bras Clín Terap*, 1975; 4(5):161-6.

²Jamnik, 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

4. 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C) e em local seco. Proteger da luz.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

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.

COBAVITAL® 1 mg + 4 mg: os microcomprimidos são cor rosa cereja, redondos, planos, com vinco em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. 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 ciproeptadina.

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

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

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.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, irritabilidade, confusão alucinações visuais, ou tontura.

Em caso de eventos adversos, notifique à empresa e ao 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.

10. 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.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan, 735

São Paulo, Brasil

CEP: 04566-905

T: (11) 5536-7000

F: (11) 5536-7345

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 sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0344

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares
CRF-RJ nº 7475

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 14

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

www.abbottbrasil.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/08/2018





Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan, 735

São Paulo, Brasil

CEP: 04566-905

T: (11) 5536-7000

F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações dos textos de bula – COBAVITAL®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/08/2018	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 16 1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 30
27/10/2017	2153993/17 -6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição: Inclusão da equivalência sal-base para o ativo cloridrato de ciproptadina 9. Reações Adversas	VP/VPS	1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 16 1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 30
27/09/2017	2025635/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 16 1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 30
18/01/2016	1173641/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Retirada das informações referentes à forma farmacêutica xarope que teve fabricação suspensa e alteração editorial no item 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 16
10/04/2013	0272877/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP/VPS	1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 16



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan, 735

São Paulo, Brasil

CEP: 04566-905

T: (11) 5536-7000

F: (11) 5536-7345

		60/12							0,8 MG/ML XPE FR VD AMB X 98 ML + 4 MG/G PO PREP EXTEMP ENV KRAFT POLIET X 5 G
--	--	-------	--	--	--	--	--	--	---