



Cobavital[®]
1 mg cobamamida +
4 mg cloridrato de ciproeptadina
comprimidos



MODELO DE BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cobavital[®]
cobamamida
cloridrato de ciproeptadina

APRESENTAÇÕES

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

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

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

cobamamida.....1 mg
cloridrato de ciproeptadina.....4 mg
Excipientes..... q.s.p.1 microcomprimido

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) 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?

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

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade à cobamamida, ciproeptadina 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.

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 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.

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

Interações medicamentosas

A ciproeptadina pode potencializar os efeitos de agentes antidepressivos, anticonvulsivantes e do álcool, bem como dos IMAO (inibidores da monoaminoxidase).

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 (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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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

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.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COBAVITAL[®] microcomprimidos deve ser administrado por via oral (boca).

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 2 microcomprimidos.

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

A posologia diária de 3 microcomprimidos 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 microcomprimidos são facilmente dispersos em água, suco, leite ou na boca.

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 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.

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

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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 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, 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

Reg. MS: 1.0553.0344

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

Fabricado 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.



Cobavital[®]
0,2 mg/mL cobamamida +
0,8 mg/mL cloridrato de ciproeptadina
Xarope



MODELO DE BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cobavital[®]
cobamamida
cloridrato de ciproeptadina

APRESENTAÇÕES

Xarope COBAVITAL[®] (0,2 mg/mL cobamamida + 0,8 mg/mL cloridrato de ciproeptadina): caixa contendo 1 envelope com granulado e 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 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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) 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?

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

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade à cobamamida, ciproeptadina 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.

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 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.

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

Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.

Interações medicamentosas

A ciproeptadina pode potencializar os efeitos de agentes antidepressivos, anticonvulsivantes e do álcool, bem como dos IMAO (inibidores da monoaminoxidase).

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 (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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (15°C-30°C), em local seco e protegido da luz por até 30 dias.

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. 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.

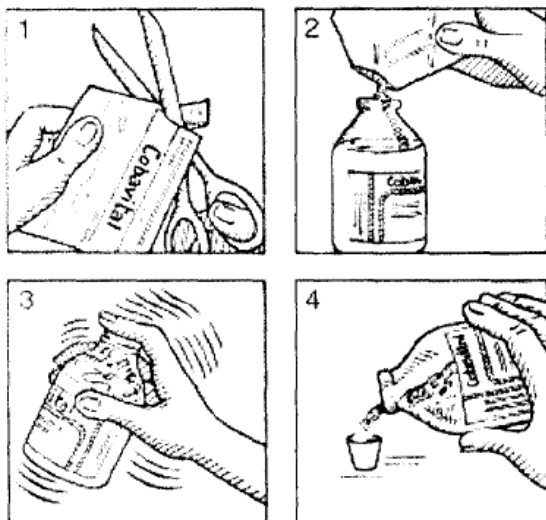
6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COBAVITAL[®] Xarope deve ser administrado por via oral (boca).

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, se mantido em temperatura ambiente (15°C-30°C), em local seco e protegido da luz.



Posologia

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 ciprooptadina (½ copo medida) 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.

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 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.

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

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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 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, 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

Reg. MS: 1.0553.0344

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

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 08)

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.