

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 ADULTO E/OU PEDIÁTRICO (Crianças maiores de 2 anos de idade)

Uso oral

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, crospovidona, ciclamato de sódio, laurilsulfato de sódio, dimeticona, dióxido de silício, talco, aroma.

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

cobamamida.....1 mg
cloridrato de ciproeptadina.....4 mg
Excipientes:q.s.p. 5 mL
Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma, fosfato de cálcio tribásico, dióxido de silício, água purificada.

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 pômbero-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?

Aspecto físico

Os microcomprimidos de COBAVITAL® (cobamamida + cloridrato de ciproeptadina) apresentam cor rosa, 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 crian-

ças 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.

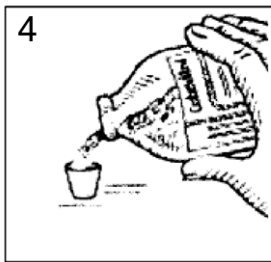
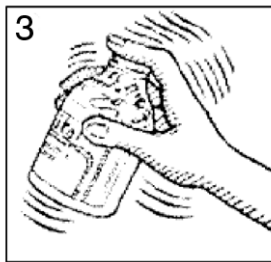
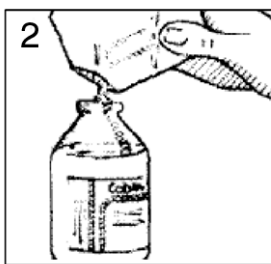
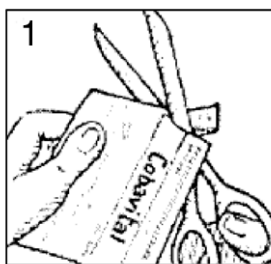
Crianças de 2 a 6 anos: ¼ copo-medida (2,5 mL) a ½ copo-medida (5 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

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 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*.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA 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 *gastrointestinais*.

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 ciproheptadina) mantém-se estável por 30 dias se mantido em temperatura ambiente.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

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.

Fabricado por:



**Solvay
Farma**

SOLVAY FARMA LTDA.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93
Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira
CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br