



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Documento 01 Bula do Paciente



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

MODELO DE BULA DO PACIENTE

COBAVITAL[®]

(cobamamida + cloridrato de ciproeptadina)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

microcomprimidos

1mg + 4mg

BULA DO PACIENTE

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.....4,35 mg
(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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COBAVITAL[®] 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[®] 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 monoamino-oxidase).

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?

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

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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.

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. 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, irritabilidade, confusão, alucinações visuais ou tontura.

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

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 8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	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	VP/VPS	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. 5.) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	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

							MEDICAMENTO? – alteração editorial		
10/04/2013	0272877/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP/VPS	1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 16