



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

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

COBAVITAL[®]

(cobamamida + cloridrato de ciproheptadina)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

microcomprimidos

1 mg + 4 mg



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

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

COBAVITAL[®]
cobamamida
cloridrato de ciproheptadina

APRESENTAÇÕES

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) microcomprimido de 1 mg + 4 mg: embalagem 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 ciproheptadina.....	4,35 mg
(equivalente a 4,0 mg de ciproheptadina hemiidratada)	

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, crospovidona, ciclamato de sódio, dióxido de silício, talco, talco siliconado (contém laurilsulfato de sódio e dimeticona de 350 grau médio) e aroma de cereja.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

COBAVITAL[®] (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) 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 ciproheptadina, 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 ciproheptadina 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-proteica 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 proteica, desenvolve potente atividade terapêutica com consequente 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.

Não deve ser utilizado em neonatos ou prematuros.

Não deve ser utilizado em pacientes idosos ou debilitados.

Não deve ser utilizado por lactentes.

Não deve ser utilizado por pacientes em terapia com inibidores da monoaminoxidase (iMAO).

Não deve ser utilizado em pacientes com hipertrofia prostática sintomática.

Não deve ser utilizado por pacientes com obstrução do colo vesical.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se ter precauções em pacientes com hipertrofia prostática e aumento da pressão intraocular.

Gravidez e amamentação:

Categoria de risco: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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.

Pacientes pediátricos: a superdosagem de anti-histamínicos, particularmente em lactentes e crianças pequenas, pode produzir alucinações, depressão do sistema nervoso central, convulsões, parada respiratória e cardíaca e morte.

Depressores do SNC: os anti-histamínicos podem ter efeitos aditivos com álcool e outros depressores do SNC, por exemplo, hipnóticos, sedativos, tranquilizantes, ansiolíticos. Os anti-histamínicos são mais propensos a causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes idosos.

A ciproheptadina tem uma ação semelhante à da atropina e, portanto, deve ser usada com cautela em pacientes com: histórico de asma brônquica, pressão intraocular elevada, hipertireoidismo, doença cardiovascular, hipertensão.

Não foram conduzidos estudos de longo prazo acerca de potenciais efeitos carcinogênicos de ciproheptadina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (15-30°C). 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 ciproheptadina.

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 ciproheptadina 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 os três ou quatro primeiros dias de tratamento. Mais raramente, podem ocorrer secura das mucosas, cefaleia, náuseas e erupções cutâneas. Muito raramente podem ocorrer lesão hepática e estimulação do Sistema Nervoso Central manifestada por agitação, irritabilidade, confusão, alucinações visuais ou tontura.

Sistema nervoso central: sedação, sonolência transitórias, tontura, coordenação prejudicada, confusão, inquietação, excitação, nervosismo, tremores, irritabilidade, comportamento agressivo, insônia, parestesia, neurite, convulsões, euforia, alucinações, histeria, sensação de desmaio.

Sistema imune: manifestação alérgica de erupção cutânea e edema, aumento da sudorese, urticária fotossensível.

Sentidos: labirintite aguda, visão turva, diplopia, vertigem, tinido.

Sistema cardiovascular: hipotensão, palpitação, taquicardia, extrassístoles, choque anafilático.

Sistema hematológico: anemia hemolítica, leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia.

Sistema digestivo: colestase, insuficiência hepática, hepatite, anormalidades na função hepática, secura na boca, anorexia epigástrica, náuseas, vômitos, diarreia, constipação e icterícia.

Sistema geniturinário: aumento da frequência de micção, dificuldade em urinar, retenção urinária, menstruação precoce

Sistema respiratório: secura no nariz e garganta, espessamento da secreção brônquica, aperto no peito, chiado no peito, epistaxe.

Miscelânea: fadiga, dor de cabeça.

Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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 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 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



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

Registro: 1.0553.0344

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

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

BU 17

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 de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/09/2024





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

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
30/09/2024	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 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 1 MG + 4 MG COM CT BL AL AL X 16 1 MG + 4 MG COM CT BL AL AL X 30
08/11/2021	4411785/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 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
01/02/2021	0420164/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÃO ADVERSAS	VPS	1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 16 1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 30
30/08/2018	0851562/18-0	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



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

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 ciproheptadina 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 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP/VPS	1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 16 0,8 MG/ML XPE FR VD AMB X 98 ML + 4 MG/G PO PREP EXTEMP ENV KRAFT POLIET X 5 G