



Abbott

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

BULA DO PACIENTE

COBAVITAL®

(cobamamida + cloridrato de ciproeftadina)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

microcomprimidos

1mg + 4mg



Abbott

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

BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COBAVITAL®

cobamamida

cloridrato de ciproeftadina

APRESENTAÇÕES

COBAVITAL® (cobamamida + cloridrato de ciproeftadina) 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 ciproeftadina.....4,35 mg
(equivalente a 4,0 mg de ciproeftadina 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COBAVITAL® (cobamamida + cloridrato de ciproeftadina) 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-proteica (aumento da massa corpórea) da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproeftadina

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



Abbott

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

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Recomenda-se ter precaução 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 ciproceptadina 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:

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.

Uso em crianças: 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.

Uso de depressores do Sistema Nervoso Central (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 ciproceptadina 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 ciproceptadina.

Interações medicamentosas

A ciproceptadina 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?



Abbott

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 30°C). 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 de 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 ME 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 os 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 podem ocorrer lesão no fígado e estimulação do Sistema Nervoso Central, manifestada por agitação, irritabilidade, confusão, alucinações visuais ou tontura.



Abbott

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

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.

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 gastrointestinais.

No caso de ingestão accidental 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

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



Abbott

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

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

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	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 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 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	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 16 1 MG + 4 MG MICRO COM CT STR AL X 30



Abbott

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?									
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
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 ciproeftadina 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 MEDICAMENTO? – alteração editorial	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



Abbott

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