

# **COBAPETIT**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**Xarope**

**0,8 mg/mL cloridrato de ciproeptadina**

**+**

**0,2 mg/mL cobamamida**



## **COBAPETIT**

cloridrato de ciproheptadina – DCB: 02135

cobamamida – DCB: 02541

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: COBAPETIT**

**Nome genérico: cloridrato de ciproheptadina (DCB: 02135), cobamamida (DCB: 02541)**

#### **APRESENTAÇÃO**

Xarope - 0,8 mg/mL cloridrato de ciproheptadina + 0,2 mg/mL cobamamida: Embalagem contendo 1 envelope com 5 g de granulado para preparação extemporânea e 1 frasco de xarope para preparação de 100 mL + copo dosador.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **COBAPETIT** após a reconstituição contém:

cloridrato de ciproheptadina .....	0,8mg
cobamamida .....	0,2mg
Excipientes q.s.p. ....	1mL

(metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de cereja, sacarose, água purificada, dióxido de silício, fosfato de cálcio tribásico, álcool etílico).

### **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

**COBAPETIT** 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 controle<sup>1</sup>.

A associação de cobamamida e ciproheptadina foi estudada em portadores de carcinoma broncogênico por Jamnik e cols<sup>2</sup>, 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.

<sup>1</sup>.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.

<sup>2</sup>.Jamnik, S, et al. Estudo de ciproheptadina e cobamamida em pacientes portadores de carcinoma broncogênico com perda de peso. Rev Bras Med, 2001; 58(1-2): 75-8.

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**COBAPETIT** associa a ação anabolizante-proteica da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproheptadina. 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 ciproheptadina tem demonstrado nos ensaios clínicos, acentuadas propriedades estimulantes do apetite. Conforme experiência, **COBAPETIT** 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 ciproheptadina ou aos demais componentes de sua formulação, e a outros fármacos de estrutura química semelhante.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

**Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O cloridrato de ciproheptadina está enquadrado na categoria de risco B.**

**Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

**Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O cloridrato de ciproheptadina está enquadrado na categoria de risco B.**

**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.

**Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

**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.**

O xarope de COBAVIT® antes da reconstituição é límpido, incolor e apresenta odor de cereja.

O granulado contido no envelope apresenta coloração avermelhada.

Após a reconstituição a solução é límpida, de coloração avermelhada e odor de cereja.

**Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz por até 30 dias.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

\*O número de lote que consta no envelope difere do número que consta no rótulo do xarope e no cartucho.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar por via oral.

AGITE O FRASCO ANTES DE USAR.

**Crianças de 2 a 6 anos:** ¼ copo dosador (2,5 mL) a ½ copo dosador (5,0 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

**Crianças acima de 6 anos:** ½ copo dosador (5 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

**Adultos:** ½ copo dosador (5 mL), 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 crianças com menos de 2 anos.

No caso de sonolência acentuada é aconselhável reduzir a dose para a metade.

**Modo de preparo:**

- 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 dosador, conforme posologia.

O xarope depois de pronto conservará sua eficácia terapêutica durante 30 dias, se mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.



## Conduta em casos de dose omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, oriente-o a tomar a dose esquecida o mais rápido 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 três ou quatro primeiros dias de tratamento. Mais raramente, podem ocorrer secura das mucosas, cefaleia, náuseas e erupções cutâneas. Muito raramente pode ocorrer estimulação do Sistema Nervoso Central manifestada por agitação, confusão ou alucinações visuais.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.**

#### **10. SUPERDOSE**

As reações de superdose 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, 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.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS.: 1.1560.0070  
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim  
CRF/GO: 5122

Fabricado por:

##### **Envelope**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas  
CEP: 33040-130 – Santa Luzia/MG  
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

##### **Xarope:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**CAC: 0800 707 1212**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/04/2013.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/08/2013	0634517/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Adequação à bula do medicamento referência publicada no Bulário em 10/04/2013 e à formatação da RDC 47/09.	VPS	Xarope
14/04/2015	0324915/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2010	127814/10-2	Alteração Moderada de Excipiente	18/02/2015	- Alteração do item composição do produto	VPS	Xarope
22/04/2016	1598120/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação dos seguintes itens: - Composição; - 4. Contraindicações; -5. Advertências e Precauções; -7.Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	Xarope
19/07/2017	1499695/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	0298667/17-1	Alteração de nome comercial	05/06/2017	- Alteração do nome comercial do produto. - Substituição do termo “sachê” por envelope, conforme vocabulário controlado de medicamentos. - Adequação nos itens: Identificação do Medicamento; Apresentação e Composição; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; 8. Posologia e modo de usar.	VPS	Xarope
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Xarope