

Folheto informativo: Informação para o doente

Cobaxid Infantil 1 mg Pó oral

Cobamamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cobaxid Infantil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cobaxid Infantil
3. Como tomar Cobaxid Infantil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cobaxid Infantil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cobaxid Infantil e para que é utilizado

Cobaxid Infantil (cobamamida) é um medicamento para tratamento das anemias megaloblásticas. A cobamamida é a forma coenzimática da Vitamina B12, sendo esta vitamina um fator essencial no processo de produção do sangue e nos processos metabólicos envolvendo os açúcares, os lípidos e as proteínas. Consequentemente, a cobamamida é, utilizada nas situações em que há um défice da Vitamina B12 como por exemplo nas carências alimentares (ex. regime vegetariano) e na ausência de absorção por falta do fator intrínseco.

O Cobaxid Infantil está assim indicado nas seguintes situações:

Profilaxia e tratamento das seguintes situações associadas ao défice em Vitamina B12:

- Anemia por carência alimentar em Vitamina B12:

- Em crianças mal nutridas ou em que o seu regime alimentar seja exclusivamente vegetariano.
- Em recém-nascidos, amamentados por mães com regime alimentar vegetariano restrito.
- Devido a causas iatrogénicas (anticonvulsivantes e antibióticos).

- Anemia perniciosa.

- Como coadjuvante terapêutico na anemia das células falciformes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cobaxid Infantil

Não tome Cobaxid Infantil:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à cobamamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou tem antecedentes alérgicos a outros medicamentos contendo cobamamida ou cobalaminas (Vitamina B12 e derivados);
- se sofre de acne grave;
- se tem um processo neoplásico em atividade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Cobaxid Infantil.

Durante o tratamento com Cobaxid Infantil é normal o doente apresentar uma urina de cor avermelhada.

Cobaxid Infantil deve ser administrado com precaução a doentes com manifestações alérgicas (asma, eczema).

Outros medicamentos e Cobaxid Infantil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Certos medicamentos, como os contraceptivos orais podem causar uma interação com o Cobaxid Infantil, diminuindo o seu efeito terapêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Cobaxid Infantil não revela efeitos nocivos sobre o feto. Portanto poderá ser utilizado quer durante a gravidez quer durante o período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Cobaxid Infantil não produz qualquer efeito sobre a capacidade de condução de veículos e o uso de máquinas.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém glucose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cobaxid Infantil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia habitual

A posologia deverá ser estabelecida pelo médico em função da situação patológica do doente. No entanto a posologia média recomendada é a seguinte:

Crianças:

Pó oral em saquetas: O conteúdo de uma saqueta diluído numa colher (5 ml) de água ou de leite, uma a duas vezes por dia durante 10 dias, no início das refeições.

Prematuros e latentes:

Pó oral em saquetas: A utilização de Cobaxid carteiras em lactentes e prematuros deve ser ponderada caso-a-caso, tendo em conta que neste grupo etário não existem dados suficientes de exposição ao propilparabeno. Cada saqueta de Cobaxid Infantil contém 1 mg de propilparabeno e a posologia (uma saqueta por dia durante 20 dias, no início das refeições) deve ser ajustada tendo em conta a gravidade da doença.

Modo e via de administração

Via oral. As saquetas deverão ser diluídas em água ou leite.

As saquetas deverão ser administradas no início das refeições.

Duração média do tratamento

A duração média do tratamento varia entre 10 a 30 dias conforme a indicação do seu médico. Ver duração do tratamento recomendado na secção 3.

Se tomar mais Cobaxid Infantil do que deveria

Não se verificou até á data, qualquer sintoma de intoxicação pela toma de dose excessiva.

Caso se tenha esquecido de tomar Cobaxid Infantil

Não tome uma dose a dobrar para compensar a cápsula que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Cobaxid Infantil é geralmente muito bem tolerado sem perturbações digestivas, cutâneas ou hematológicas.

Raramente, no entanto, poderão ocorrer os seguintes sintomas:

- Prurido (comichão), alterações da pele como urticária, eritema e aparecimento de acne, choque.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cobaxid Infantil

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter as saquetas dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na saqueta, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração no pó oral.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cobaxid Infantil

A substância ativa é a cobamamida. Cada saqueta contém 1 mg de cobamamida.

Os outros componentes são: alginato de potássio, aroma de framboesa, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), glucose, sacarose, sílica coloidal e sacarina sódica (E954).

Qual o aspeto de Cobaxid Infantil e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 18-12-2013 INFARMED

Cobaxid Infantil apresenta-se na forma de pó branco ou ligeiramente rosa, com cheiro a framboesa e acondicionado em saquetas de Alu/Alu.
Embalagem de 15 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar – Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Tierno Galvan, Torre 3, 12º Amoreiras
1099-036 Lisboa
Portugal
Tel.: 210 330 700
Fax.: 210 330 709
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B – Queluz de Baixo.
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em