

Folheto informativo: Informação para o doente

Cobaxid 1 mg cápsulas
Cobaxid 2,5 mg cápsulas

cobamamida

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cobaxid e para que é utilizado

Cobaxid (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 está assim indicado nas seguintes situações:

- Vários tipos de anemia (anemia perniciosa, anemia pernicióide, anemia macrocítica tropical), mielose funicular (distúrbios da medula espinal), psilose (malabsorção intestinal).
- Nevralgias, nevrites e polinevrites, herpes zóster, osteoporose, neuropatias devidas a diabetes, alcoolismo, hipertiroidismo, etc.
- Deficiências metabólicas do adulto e dos idosos; astenia (fraqueza), osteoporose, convalescença, estados carenciais, anorexia (perda de apetite), decadência senil.

Deficiências metabólicas dos prematuros, lactentes, crianças e adolescentes: prematuridade, atrasos de crescimento, hipotrofia, insuficiência ponderal, anorexia, inapetência, emagrecimento, astenia e adinamia da idade escolar.

- Insuficiência hepática (mal funcionamento do fígado).

Em doses elevadas:

- Algias (dores): reumáticas, neurológicas, metabólicas (tabagismo, alcoolismo, diabetes), pós-traumáticas, polialgias do envelhecimento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cobaxid

Não tome Cobaxid:

- 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.

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

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

Outros medicamentos e Cobaxid

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, 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 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 não produz qualquer efeito sobre a capacidade de condução de veículos e o uso de máquinas.

Cobaxid contém lactose. Se o seu médico o informou que tem intolerância a algum açúcar, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cobaxid

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

Adultos:

Cápsulas: 1 a 4 cápsulas de 1 mg ou 1 a 2 cápsulas de 2,5 mg por dia, durante 10 a 30 dias, consoante os casos.

Na terapêutica das algias, estas doses podem ser aumentadas sem inconveniente. Respeite sempre a indicação do médico.

Modo e via de administração

Via oral. As cápsulas deverão ser engolidas com um copo cheio de água 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 “Posologia habitual”.

Se tomar mais Cobaxid do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Cobaxid

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 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 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem 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 e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nas cápsulas.

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 1 mg cápsulas

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

- Os outros componentes são: sílica coloidal, estearato de magnésio, lactose anidra, talco e cápsula de gelatina.

Qual a composição de Cobaxid 2,5 mg cápsulas:

- A substância ativa é a cobamamida. Cada cápsula contém 2,5 mg de cobamamida.
- Os outros componentes são: sílica coloidal, estearato de magnésio, lactose anidra, talco e cápsula de gelatina.

Qual o aspeto de Cobaxid e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Cobaxid 1 mg são de cor branco/rosa e as de Cobaxid 2,5 mg são de branco/laranja.

As cápsulas são acondicionadas em blisters de PVC/alumínio.

Embalagens de 20 e 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Tecnifar – Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Tierno Galvan Torre 3, 12º

1099-036 Lisboa

Tel.: 210 330 700 – Fax.: 210 330 709

Linha de Farmacovigilância: 213 860 929

e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B – Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em