

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVITASA B₁₂

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos

Por cápsula

Cobamamida (Coenzima B ₁₂)	1000 mcg.
Ciproheptadina clorhidrato	3 mg.

Excipientes

Manitol granulado, Aerosil, Estearato de Magnesio.

3. FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas de gelatina dura.

4. DATOS CLINICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Como estimulante de apetito en casos anorexia. Retrasos y alteraciones del crecimiento debidos a falta de apetito. Astenia. Pérdida de peso. Distrofias. Convalecencias post-infecciosas y post-operatorias.

b) Posología y forma de administración

Niños hasta 20 Kg. de peso, 1 cápsula al día. Niños de más de 20 Kg. de peso, 2 cápsulas al día en tomas separadas.
Adultos: de 2-3 cápsulas al día, en tomas separadas.
Se aconseja no administrar a niños menores de dos años.

c) Contraindicaciones

Está contraindicada en :

- Glaucoma
- Predisposición a retención urinaria
- Úlcera péptica estenosante
- Obstrucción piloro duodenal
- Ataque de asma agudo
- Madres lactantes
- Recien nacidos y prematuros
- Hipersensibilidad conocida a la ciproheptadina y a la Vitamina B₁₂
- Tumor maligno. (Puede favorecer su crecimiento)

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar la administración de este producto a sujetos que presentan un terreno alérgico: asma, eczema.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse simultáneamente con agentes depresores del sistema nervioso central, ni debe ingerirse alcohol durante el tratamiento. Los IMAO prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de la ciproheptadina.

f) Embarazo y lactancia

La inocuidad de la administración de este producto en la mujer embarazada no ha sido establecida. Se debe establecer el balance, entre las ventajas obtenidas y el posible riesgo para el embrión o el feto.

Las madres lactantes deben abstenerse, por un riesgo potencial de efectos indeseables serios para el recién nacido.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Por la posible aparición de somnolencia, se tendrá precaución al conducir o realizar tareas donde la falta de atención suponga un riesgo.

h) Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos y diarreas.

Alteraciones del sistema nervioso central: sedación, irritación, vértigo.

i) Sobredosificación

En caso de ingestión masiva puede producirse depresión del sistema nervioso central o estimulación, hasta convulsiones y muerte, especialmente en niños. Puede haber manifestaciones atópicas y síntomas gastrointestinales. Está indicada la provocación del vómito o el lavado gástrico inmediato en pacientes conscientes, con las precauciones habituales. Son útiles los catárticos salinos, tales como la leche de magnesio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Antianoréxico. Anabolizante. Antihistamínico.

Detallamos:

Por la Cobamamida:

Anabolizante no hormonal. Estimulante enzimático de la síntesis proteica y de la incorporación de aminoácidos en la molécula protídica. Activa el crecimiento. Favorece la nutrición tisular y provoca un aumento del apetito y del peso.

Por ciproheptadina

Estimula el apetito en el adulto y en un gran porcentaje de niños. En consecuencia esta acción se acompaña habitualmente de una ganancia de peso.

b) Propiedades farmacocinéticas

La cobamamida es la coenzima de la Vitamina B₁₂ directamente asimilable por el organismo humano. Sigue el ciclo entero hepático y se encuentra a nivel del hígado y riñones.

Excretado por la bilis, una parte se reabsorbe a nivel del íleo y otra parte se elimina por la heces. La eliminación urinaria es mayoritaria.

La ciproheptadina marcada con carbono 14 y administrada por vía oral, se absorbe y al menos un 40% de la radioactividad es excretada por la orina. De un 2 a un 20% de la radioactividad se encuentra en las heces. Solamente en 34% de la radioactividad corresponde a producto no metabolizado.

El principal metabolito encontrado en la orina humana es el glucuronido de ciproheptadina. La eliminación se ve disminuida en la insuficiencia renal.

El paso a placenta y a la leche materna no ha sido establecido.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad del medicamento es muy pequeña y permite a las dosis usualmente utilizadas una seguridad muy amplia. El control sanguíneo llevado a cabo en los estudios de toxicidad, solo ha puesto de manifiesto una ligera eosinofilia, permaneciendo totalmente normales los parámetros que pudieran traducir anormalidades renales o hepáticas. Tampoco se ha podido poner de manifiesto retención urinaria o cambios en la tolerancia o metabolismo de los glúcidos.

6. DATOS FARMACEUTICOS

a) Relación de excipientes

Manitol, Aerosil, Estearato de Magnesio.

b) Incompatibilidades

No administrar simultáneamente con agentes depresores del sistema nervioso central. No ingerir alcohol durante el tratamiento.

c) Periodo de validez

5 años.

d) Precauciones especiales de conservación

No existen.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Estuche conteniendo dos blisters con 10 cápsulas de gelatina dura amarillas cada uno.

f) Instrucciones de uso y manipulación

Véase forma de administración.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

SEID S.A. Carretera de Sabadell a Granollers Km. 15
08185 LLIÇA DE VALL - Barcelona- ESPAÑA