APETIVITON® BC

XAROPE

cloridrato de ciproeptadina 4 mg/5 mL + associações

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

APETIVITON® BC
cloridrato de ciproeptadina - DCB: 02135 + associações

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: APETIVITON® BC
Nome genérico: cloridrato de ciproeptadina (DCB 02135) + associações

APRESENTAÇÃO
Xarope
cloridrato de ciproeptadina 4 mg/5 mL + associações.
Embalagem contendo um frasco de 240 mL + copo-dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO	Concentração	IDR* Adulto	IDR* Crianças		
			2-3 anos (24 a 36 meses)	4-6 anos (37 meses a 6 anos)	7-10 anos
cloridrato de ciproeptadina	4 mg	-	-	-	-
tiamina ** (vitamina B1)	0,6 mg	150 %	240 %	200%	200 %
riboflavina *** (vitamina B2)	0,75 mg	173,08 %	300 %	250 %	250 %
Piridoxina**** (vitamina B6)	0,67 mg	154,62 %	268 %	268 %	201 %
nicotinamida	6,67 mg	125,06 %	222,3 %	166,75 %	166,75 %
ácido ascórbico (vitamina C)	21,67 mg	144,47 %	144,5 %	144,5 %	185,7 %
Veículo***** q.s.p.	5 mL	-	-	-	-

* Ingestão Recomendada Diária
** Equivalente a 0,673 mg de cloridrato de tiamina
*** Equivalente a 1,025 mg de fosfato sódico de riboflavina
**** Equivalente a 0,814 mg de cloridrato de piridoxina
*****sorbitol, sacarose, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja, aroma de caramelo, citrato de sódio di-hidratado e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
APETIVITON® BC é indicado como estimulante do apetite. Suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas. Suplemento vitamínico e/ou mineral em idosos e para crianças em fase de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de ciproeptadina reduz a atividade das substâncias: histamina, serotonina e acetilcolina, provocando aumento do apetite. Também apresenta leves propriedades depressoras centrais.
APETIVITON® BC age na reposição de vitaminas melhorando o funcionamento do organismo e regulando as manifestações clínicas já existentes devido à carência destas vitaminas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
Sendo o cloridrato de ciproeptadina uma substância anticolinérgica, apesar desse efeito ser mínimo na posologia recomendada, o produto é contraindicado na presença de glaucoma do ângulo fechado ou aberto,

predisposição à retenção urinária e nos pacientes portadores de úlcera péptica estenosante ou obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática (crescimento de um tumor benigno na próstata) ou, obstrução do colo vesical (colo da bexiga), doenças do sistema cardiovascular, hipertensão (aumento da pressão arterial), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da tireoide) e constipação crônica idiopática (prisão de ventre).
É também contraindicado o tratamento concomitante com inibidores da monoaminoxidase.
Não deve ser administrado à pacientes debilitados ou em ataque agudo de asma.
Qualquer substância anti-histamínica (por exemplo, cloridrato de ciproeptadina) não deve ser usada por lactentes e recém-nascidos prematuros.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Este medicamento é contraindicado para recém-nascidos prematuros.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.
Atenção: Contém sorbitol.
Atenção: Contém sacarose, portanto este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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

Deverá ser evitado o uso de álcool ou outros depressores do SNC (Sistema Nervoso Central).
Por seu efeito antimuscarínico, pode inibir a secreção salivar, o que contribui para o desenvolvimento de cáries, doença periodontal, candidíase oral e mal-estar.
Nos casos de grave perda de apetite, devem ser pesquisadas as causas para excluir a possibilidade de outras doenças graves.
Em tratamentos prolongados, manter sob vigilância a contagem de células sanguíneas.
Crianças e Idosos: é mais provável que se produzam efeitos antimuscarínicos e estimulantes do SNC. Em crianças pequenas **APETIVITON® BC** pode às vezes provocar excitação. Em pacientes idosos devem seguir as orientações gerais descritas na bula e a administrar com cuidado, pois estes são mais sujeitos a tontura, sedação e hipertensão (aumento da pressão sanguínea). A ciproeptadina, em pacientes de idade avançada é mais comum que apareçam confusão, sonolência, enjoos e secura na boca, nariz ou garganta.
Gravidez: Na gravidez ou idade prolífera da mulher, a administração de qualquer medicamento requer cuidados especiais para evitar os possíveis riscos para mãe e filho. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Categoria de risco na gravidez: B.
Lactação: Pode inibir a lactação, portanto a relação risco-benefício deverá ser avaliada durante a lactação. Informar ao médico se está amamentando.
Embora não haja evidência de efeitos prejudiciais, não foi estabelecida a segurança no feto com altas doses de vitamina C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Este medicamento é contraindicado para recém-nascidos prematuros.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.
Atenção: Contém sorbitol.
Atenção: Contém sacarose, portanto este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações Medicamento - Medicamento

Vitamina B2: pacientes que tiverem fazendo o uso de antidepressivos tricíclicos ou fenotiazínicos podem ter necessidade aumentada de vitamina B2. A probenecida diminui a absorção gastrintestinal da vitamina B2.

Vitamina B6: pode reduzir os níveis séricos da fenitoína e fenobarbital. Pode também reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa; o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levodopa. Se utilizada com cloranfenicol, ciclofosfamida, ciclosporina, clorambucila, corticotrofina, mercaptopurina, isoniazida ou penicilina pode causar anemia ou nefrite periférica, devido a ação antagônica destas drogas à piridoxina. Estrogênios ou anticoncepcionais podem aumentar as necessidades de piridoxina.

Ciproeptadina: o uso concomitante com antidepressivos tricíclicos, álcool e maprotilina, potencializam os efeitos depressores sobre o SNC devido à interação destas substâncias com ciproeptadina. Além disso, haloperidol, ipratrópio, fenotiazinas ou procainamida podem ter seus efeitos antimuscarínicos aumentados devido ao uso simultâneo com ciproeptadina. Não se recomenda o uso junto com inibidores da MAO, pois pode prolongar e intensificar os efeitos antimuscarínicos e depressores do SNC dos anti-histamínicos.

Vitamina C: o uso simultâneo de barbitúricos ou primidona pode aumentar a excreção de ácido ascórbico na urina. O uso crônico ou em doses elevadas com dissulfiram pode interferir na interação dissulfiram-álcool. A acidificação da urina produzida pelo uso de grandes doses de ácido ascórbico pode acelerar a excreção renal de mexitelina. A prescrição conjunta com salicilatos aumenta a excreção urinária de ácido ascórbico.

Piridoxina combinada com altretamina, cisplatina e levodopa diminui o efeito da última droga.

Interações Medicamento - Substância química

Álcool: o uso concomitante desta substância e o medicamento **APETIVITON® BC** pode inibir a absorção das vitaminas B1 e B2.

Interações Medicamento - Exame Não Laboratorial

O tratamento com cloridrato de ciproeptadina deve ser suspenso 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, do outro modo, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

Interações medicamentos-doenças

Avise o médico se você tiver hiperoxalúria (aumento de oxalato presente na urina), cálculos renais (pedras renais), hemocromatose (excesso de ferro no organismo), anemia sideroblástica (anemia causada pela produção anormal de hemácias devido a uma síndrome mielodisplástica), talassemia (anemia hereditária) e anemia depranócita (anemia causada devido a uma falha na hemoglobina), pois o uso de vitamina C (presente na formulação de **APETIVITON® BC)** poderá agravar essas patologias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

APETIVITON® BC deve ser mantido à temperatura ambiente (de 15°C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do produto:

APETIVITON® BC apresenta se como uma solução límpida de coloração amarela com odor característico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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?

APETIVITON® BC deve ser administrado por via oral em uma só dose à noite ao deitar ou em doses fracionadas, de meia à uma hora antes das refeições, conforme a posologia recomendada.

Crianças: 2 a 6 anos: No máximo 10 mL (8 mg de cloridrato de ciproeptadina) em doses fracionadas.

Crianças: 7 a 14 anos: No máximo 15 mL (12 mg de cloridrato de ciproeptadina) em doses fracionadas.

Acima de 14 anos e adultos: Geralmente 15 mL (12 mg) são suficientes.

Para crianças menores de 2 anos, não há esquema posológico estabelecido.

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?
Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.
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?
Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência e secreções brônquicas (catarro).
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, disfunções hepáticas, alterações sanguíneas, visão turva, colestase (redução do fluxo biliar), tonturas, hepatite medicamentosa, nariz e garganta secos, disúria (dificuldade para urinar), excitação, hiperhidrose (excesso de suor), aumento de apetite, nervosismo, pesadelos, função cognitiva prejudicada (alteração nas funções mentais), fotossensibilidade cutânea (sensibilidade à luz solar), erupção cutânea, taquicardia, zumbido, alterações visuais e xerostomia (diminuição da quantidade de saliva).
Reações adversas com frequência desconhecida: distúrbios de coordenação, tremores, insônia, parestesia (dormência), neurite (lesão inflamatória ou degenerativa dos nervos), convulsões, alucinações, histeria, desmaio, labirintite aguda (desordem do equilíbrio), hipotensão (pressão sanguínea baixa), choque anafilático (reação alérgica sistêmica rápida e grave), distúrbios sanguíneos, menstruação precoce, fadiga, calafrios, dor de cabeça, aumento do apetite/ganho de peso, icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas), insuficiência hepática, anorexia, náuseas, vômitos, diarreia e constipação.
A ciproeptadina, em pacientes de idade avançada, é mais comum que cause confusão, sonolência, enjoos e secura na boca, nariz ou garganta. Em crianças podem ocorrer pesadelos, excitação não habitual, nervosismo e irritabilidade. Podem surgir cansaço ou debilidades não habituais, micção dificultada ou dolorosa, taquicardia e erupção cutânea. A vitamina B6 pode causar neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas quando tomada em doses de 50 mg a 2 por dias por tempo prolongado, progredindo desde andar vacilante e pés entorpecidos até adormecimento e desajeitamento das mãos; este quadro é reversível.
A vitamina B2 pode causar possíveis sintomas de excessos não relevantes que incluem coceiras, entorpecimentos e sensação de ardência.
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?
A vitamina B1 – tiamina – não produz efeitos tóxicos quando administrada por via oral e o excesso é excretado rapidamente pela urina.
Ingestão excessiva de nicotinamida ocasiona rubor facial e do pescoço, urticária, erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais.
As reações de superdose de anti-histamínicos (por exemplo, ciproeptadina) podem variar de depressão do sistema nervoso central a excessiva estimulação, especialmente em crianças. Também podem ocorrer sintomas como boca seca, pupilas dilatadas, rubor e sintomas gastrointestinais.
Deve-se promover a indução do vômito. Se o vômito não ocorrer naturalmente, deve ser induzido com o uso de ipeca. Se o paciente mesmo assim não vomitar então deve ser feita uma lavagem gástrica em um centro 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: 1.1560.0259
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Registrado e produzido 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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2021.

CAC 0800 707 1212

RECICLÁVEL