

APETIVITON® BC

cloridrato de ciproheptadina - DCB: 02135

nicotinamida - DCB: 06346

ácido ascórbico - DCB: 00104

cloridrato de tiamina - DCB: 08511

riboflavina - DCB: 07701

cloridrato de piridoxina - DCB: 07167

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

APETIVITON® BC solução oral - Embalagem contendo um frasco de 240 mL + copo-medida.

USO ORAL ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de APETIVITON® BC solução oral contém:

	%IDR	
	Crianças	Adultos
cloridrato de ciproheptadina.....	0,8mg	
vitamina B ₁ (nicotinamida).....	1,334mg	2-3 anos 166,75 4-6 anos 126,06 7-14 anos 166,75.....166,75
vitamina C (ácido ascórbico).....	4,334mg	108,35 108,35 185,74.....192,62
vitamina B ₂ (cloridrato de tiamina).....	0,12mg	180,00 150,00 200,00.....200,00
vitamina B ₃ (fosfato sódico de riboflavina).....	0,15mg	225,00 187,50 250,00.....230,77
vitamina B ₆ (cloridrato de piridoxina).....	0,134mg	201,00 201,00 201,00.....206,15
Excipientes q.s.p.....	1mL	

(sacarose, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, aroma de cereja, propilenoglicol, citrato de sódio, ciclamato de sódio e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A ação esperada de APETIVITON® BC é a de estimular o apetite e prevenir a deficiência de vitaminas do complexo B e C. **Indicações do medicamento:** como estimulante do apetite e para prevenção de deficiências de vitaminas do complexo B e C.

Riscos do medicamento: APETIVITON® BC é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e fármacos com estrutura química análoga; em prematuros e recém-nascidos; durante a lactação; nas crises agudas de asma; em pacientes com retenção urinária; glaucoma; obstrução do colo da bexiga; obstrução piloroduodenal; idosos debilitados e pacientes em tratamento com inibidores da MAO.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 2 anos de idade.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

Precauções: medicamentos contendo cloridrato de ciproheptadina somente devem ser utilizados durante o período de gravidez se, a juízo médico, os benefícios esperados com o tratamento suplantarem os riscos potenciais para o feto. O tratamento é contraindicado durante a amamentação. Usar com cautela em pacientes com antecedentes de asma brônquica, hipertireoidismo, hipertensão arterial, doenças cardiovasculares e aumento de pressão intraocular. Deve ser usado com cautela em pacientes com Diabetes.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável na vigência do tratamento. O uso de bebidas alcoólicas não é recomendado durante o tratamento com produtos contendo cloridrato de ciproheptadina.

Informe ao seu médico os medicamentos que esteja usando e os que usar recentemente.

Durante o tratamento com APETIVITON® BC o uso de qualquer outro medicamento somente deverá ser feito com o conhecimento do seu médico.

Atenção: medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

Modo de uso: Aspecto do medicamento: solução límpida de coloração amarela e sabor e odor característicos.

Posologia:

APETIVITON® BC pode ser administrado em uma só tomada à noite ao deitar, ou em doses fracionadas de meia a uma hora antes das refeições.

De 2 a 6 anos: 2,5 mL, 2 a 3 vezes ao dia. Limite máximo: 12 mg/dia de cloridrato de ciproheptadina.

De 7 a 14 anos: 5 mL, 2 a 3 vezes ao dia. Limite máximo: 16 mg/dia de cloridrato de ciproheptadina.

Adultos: 5 mL, 3 a 4 vezes ao dia. Limite máximo: 32 mg/dia de cloridrato de ciproheptadina.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use produto se o prazo de validade estiver vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas: a sonolência é a reação adversa mais frequente, sobretudo nos primeiros dias do tratamento, portanto, atividades que requerem atenção como dirigir veículos ou operar máquinas não devem ser feitas até que se conheça sua reação individual em relação ao medicamento. Agitação, insônia, parestesias, manifestações alérgicas da pele, boca seca, diarreia, vômito, constipação e dificuldade de urinar são algumas das reações adversas possíveis de ocorrerem devido ao uso de medicamentos contendo cloridrato de ciproheptadina.

Condição em caso de superdose: procure imediatamente o seu médico ou um hospital mais próximo, levando a embalagem do produto e, de preferência, sabendo a quantidade exata do medicamento que foi ingerida.

Cuidados de conservação: APETIVITON® BC deve ser protegido do calor excessivo e da luz. APETIVITON® BC possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

APETIVITON® BC apresenta em sua fórmula o cloridrato de ciproheptadina, anti-histamínico e antiserotonínico com propriedade estimulante do apetite, associado a vitaminas do complexo B e C, em quantidades equilibradas. A ciproheptadina tem demonstrado que promove um aumento do apetite. A ciproheptadina parece agir através do estímulo indireto dos centros hipotalâmicos da fome como antagonista da serotonina e da histamina. Ela não causa hipotensão, retenção hídrica e não altera as funções tireoidianas e supra renais. O principal metabólito encontrado na urina de pacientes que fizeram uso de ciproheptadina foi identificado como um quaternário de amônio glucurônico conjugado de ciproheptadina. A eliminação da ciproheptadina é diminuída nos pacientes com disfunção renal. A vitamina B₃ (nicotinamida) é uma vitamina hidrossolúvel do grupo B, que é convertida em nicotinamida adenina dinucleotídeo e nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato (NADP). Estas coenzimas são envolvidas em reações de transferência de elétrons da respiração celular. A vitamina B₆ é bem absorvida pelo trato gastrointestinal e excretada na urina na maior parte de forma inalterada. A vitamina C (ácido ascórbico) desempenha importante papel no metabolismo celular, participando do processo de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como hidroxilação da prolina durante a formação do tecido conjuntivo, oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas, síntese da noradrenalina e dos hormônios

cor corticosteroides pelas suprarrenais, dentre outros processos. A vitamina C também disponibiliza ferro para a síntese da hemoglobina. A vitamina B₁ (mononitrato de tiamina) combina-se com o trifosfato de adenosina (ATP) e forma uma coenzima, o pirofosfato de tiamina, necessária ao metabolismo dos hidratos de carbono. Esse sistema enzimático provoca a descarboxilação dos alfa-cetoácidos que intervêm no metabolismo dos hidratos de carbono e entram no ciclo tricarboxílico com o ácido pirúvico, oxalacético, cítrico e alfa-cetoglutarato. A maior parte da tiamina é absorvida no duodeno. É metabolizada no fígado e excretada pela via renal, quase completamente sob a forma de metabólitos. A vitamina B₂ (riboflavina) executa suas funções no organismo sob a forma de enzima fosfato de riboflavina, conhecida como mononucleotídeo de flavina (FMN) ou dinucleotídeo de flavina e adenina (FAD), que são necessárias para a respiração tissular normal. A riboflavina também é requerida para a ativação da piridoxina e pode estar envolvida na manutenção da integridade dos eritrócitos. A vitamina B₆ (cloridrato de piridoxina) é convertida, nos eritrócitos, a fosfato de piridoxal e em menor proporção, a fosfato de piridoxina, que atuam como coenzimas em transformações metabólicas que afetam a utilização das proteínas, lipídeos e carboidratos. No metabolismo das proteínas, participa da conversão do triptofano a ácido nicotínico ou serotonina, enquanto que no metabolismo de carboidratos, são responsáveis pela degradação do glicogênio a glicose-1-fosfato. Nas transformações metabólicas de aminoácidos, participam da descarboxilação, desaminação, transaminação e transulfuração. Participam também da síntese do ácido aminobutírico (GABA) no sistema nervoso central e da síntese do heme, bem como da conversão do oxalato a glicina. A conversão de metionina em cisteína também depende da vitamina B₆. Agindo no fígado, a piridoxina opõe-se à formação de substâncias tóxicas provenientes especialmente do metabolismo das proteínas. É rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, principalmente no jejuno. A piridoxina não se liga a proteínas plasmáticas, contudo, o fosfato de piridoxal liga-se totalmente. É armazenada principalmente no fígado e em quantidades menores, nos músculos e no cérebro. Sofre biotransformação hepática, sendo degradada a ácido-4- piridoxido. Sua meia-vida é de aproximadamente 15 a 20 dias, sendo eliminada na urina quase que totalmente sob forma de metabólitos. É removível por hemodiálise.

INDICAÇÕES

Como orexigênio (estimulante do apetite), para pacientes com pouco apetite ou com maus hábitos alimentares. Prevenção de deficiências de vitaminas do complexo B e C.

CONTRAINDICAÇÕES

APETIVITON® BC é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com antecedentes de hipersensibilidade ao cloridrato de ciproheptadina e fármacos com estrutura química análoga.
- Prematuros, recém-nascidos e durante a lactação.
- Nas crises agudas de asma.
- Pacientes com retenção urinária, glaucoma e obstrução do colo da bexiga e obstrução piloroduodenal.
- Pacientes idosos debilitados e pacientes em tratamento com inibidores da MAO.

PRECAUÇÕES

Deve ser usado com cautela em pacientes com antecedentes de asma brônquica, hipertireoidismo, hipertensão arterial, doenças cardiovasculares e com aumento da pressão intraocular. O uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com APETIVITON® BC é desaconselhado. APETIVITON® BC somente deverá ser utilizado em mulheres grávidas se os benefícios esperados suplantarem os riscos potenciais para o feto. Devido à sonolência nos primeiros dias de tratamento, os pacientes em uso de APETIVITON® BC devem evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua atenção e habilidade podem estar comprometidas. **Atenção:** Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

REACÇÕES ADVERSAS

A sonolência é a reação adversa mais frequente, sobretudo nos primeiros dias de tratamento.

Outras reações adversas relacionadas com o uso de APETIVITON® BC são: secura da boca e das mucosas, tontura, desmaios, cefaleia, náusea, sede, distúrbios de coordenação, agitação, excitação, irritabilidade, insônia, alucinações, manifestações alérgicas como rash, edema, urticária e fotossensibilização, diplopia, vertigem, hipertensão, parestesia, vômito, diarreia, constipação, disúria, retenção urinária, espessamento das secreções bronquiais, dificuldade respiratória, fadiga e trombocitopenia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inibidores da MAO podem intensificar ou prolongar os efeitos anticolinérgicos do cloridrato de ciproheptadina. Amantadina, fenotiazinas, haloperidol, procainamida e agentes antimuscarínicos podem potencializar os efeitos do cloridrato de ciproheptadina. Alcool e medicamentos depressores do SNC podem produzir efeitos aditivos, quando utilizados concomitantemente com o cloridrato de ciproheptadina. A Vitamina B₆ diminui a ação da levodopa por estimulação da dopa-decarboxilase periférica.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

Não foram relatadas com o uso adequado do produto.

POSOLOGIA

APETIVITON® BC pode ser administrado em uma só tomada à noite ao deitar, ou em doses fracionadas de meia a uma hora antes das refeições.

De 2 a 6 anos: 2,5 mL, 2 a 3 vezes ao dia. Limite máximo: 12 mg/dia de cloridrato de ciproheptadina.

De 7 a 14 anos: 5 mL, 2 a 3 vezes ao dia. Limite máximo: 16 mg/dia de cloridrato de ciproheptadina.

Adultos: 5 mL, 3 a 4 vezes ao dia. Limite máximo: 32 mg/dia de cloridrato de ciproheptadina.

Menores de 2 anos: não há esquema posológico estabelecido.

SUPERDOSE

Em crianças, os sintomas dominantes de superdose são excitação com agitação, alucinações, ataxia, incoordenação, atetose, convulsões, coma e parada respiratória. Em adultos a depressão e o coma precedem uma fase de excitação e convulsão.

Tratamento: é sintomático, eventualmente respiração assistida ou artificial e anticonvulsivos. Indução ao vômito e/ou lavagem gástrica e administração de carvão ativo devem ser feitas em pacientes conscientes. Tratar a hipertensão arterial com vasopressores. Não utilizar estimulantes.

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

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

Farm. Resp.: Dr. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Reg MS: 1.1560.0012

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