

COBI-12[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimido sublingual
1000 MCG



COBI-12[®]
MECOBALAMINA

APRESENTAÇÕES

Comprimido sublingual de mecobalamina contém 1000 mcg. Embalagens com 7, 30 ou 60 comprimidos.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual de 1000 mcg contém:

mecobalamina (vitamina B₁₂)1000 mcg
excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, crospovidona, óxido de ferro vermelho, aroma de cereja, sucralose e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cobi-12[®] pode ser utilizado no tratamento da deficiência de vitamina B₁₂ ocasionada por condições que provoquem má absorção digestiva, tais como pacientes que fazem uso de metformina. Juntamente com outros tratamentos associados, pode ser auxiliar no tratamento de hiperhomocisteinemia. Também está indicado para o tratamento da deficiência de vitamina B₁₂ que, quando não tratada, poderá causar complicações neurológicas e hematológicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A mecobalamina é a forma ativa da vitamina B₁₂. A forma sublingual da mecobalamina oferece vantagens uma vez que se dissolve rapidamente sob a língua, sendo absorvida diretamente na corrente sanguínea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico



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

A Vitamina B₁₂ pode mascarar a deficiência de ácido fólico.

Gravidez

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não é conhecida a segurança do uso de vitamina B₁₂ durante a lactação. Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Geriatrics (idosos)

Não se conhece problemas relacionados ao uso de vitamina B₁₂ em idosos.

Insuficiência renal/hepática

Recomenda-se a determinação da concentração plasmática de vitamina B₁₂ antes do tratamento e o ajuste de dose se constatada a necessidade pelo médico.

Interações Medicamentosas

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B₁₂ no trato gastrointestinal. O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B₁₂.

O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B₁₂.

Produtos à base de nitratos e fluorouracil interagem com mecobalamina aumentando os efeitos adversos.

Antibióticos contendo cloranfenicol podem antagonizar a ação da mecobalamina. Anticonvulsivantes (antiepilépticos) compostos por fenobarbital, primidona, pirimetamina, ácido valpróico e hidantoína não devem ser utilizados com mecobalamina porque sua eficácia é inibida. Antibióticos compostos por aminoglicosídeos, medicamentos para úlceras gástricas e gastrites (compostos por inibidores de bomba de prótons), bem como um produto para diabetes (metformina) também podem interferir com a absorção e função da mecobalamina.

A interação metformina-vitamina B₁₂ ocorre especialmente quando a vitamina B₁₂ é administrada por via oral.

O consumo de álcool com a mecobalamina atua contra sua ação.

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



Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Cobi-12[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento:

Cobi-12[®] 1000 mcg é um comprimido sublingual circular, rosa com pontos escuros, biconvexo e liso em ambos os lados.

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?

Uso Sublingual.

Colocar um comprimido embaixo da língua e permanecer com a boca fechada, sem engolir ou mastigar, até que ocorra a dissolução completa do medicamento.

A duração do tratamento fica a critério do médico.

Recomenda-se a seguinte posologia:

1000 mcg: 1 comprimido por dia, conforme orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?



Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações gastrointestinais como anorexia, náusea e vômitos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): *rash* cutâneo (manchas avermelhadas pelo corpo).

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?

Não se tem conhecimento de uso abusivo de Cobi-12[®], no entanto, caso ocorra, a eliminação se dá em grande parte por via urinária, devendo-se procurar socorro médico imediato para que ele possa tomar as medidas gerais sintomáticas e de suporte.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1. 0118.0664

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP: 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

[®]Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/04/2025

COBI-12[®]_com_subl_VP_v01



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
18/06/2025	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2023	1185484/23-7	ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	07/04/2025	TODOS OS ITENS	VP/VPS	1000 MCG X 7, 30 e 60

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.