

Dozemast[®]

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimido Sublingual
Mecobalamina 1000 mcg

BULA DO PACIENTE

APRESENTAÇÃO

Cada comprimido sublingual de mecobalamina contém 1000 mcg. Embalagens com 10, 30, 60 e 90 comprimidos.

USO ADULTO

USO SUBLINGUAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual contém:

mecobalamina (Vitamina B₁₂).....1000 mcg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, aroma de cereja, sucralose, dióxido de silício (coloidal), lactose monoidratada, manitol, glicose monoidratada, crospovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dozemast[®] pode ser utilizado no tratamento da deficiência de 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 a prevenção e 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. Os níveis sanguíneos de B₁₂ tornam-se disponíveis tão cedo quanto 15 minutos após a administração e é ainda elevado 24 horas após a administração. Quando usado diariamente, esta forma mantém um nível suficiente de B₁₂.

A mecobalamina é essencial para crescimento e replicação celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. A suplementação com vitamina B₁₂ pode mascarar uma deficiência de folato.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico

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.

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.

Geriatria (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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento contém LACTOSE.

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.

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

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Dozemast[®] 1000 mcg comprimidos sublinguais: comprimido circular, de coloração rosa e pontos brancos, superfície lisa.

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.

Um comprimido sublingual ao dia.

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

A duração do tratamento fica a critério do médico.

Pode ser utilizado até 4 comprimidos ao dia. A dose somente deve ser aumentada sob 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, aberto 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 ME 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 Dozemast[®], 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

Reg. M.S. nº: 1.0155.0248

Farmacêutica Responsável: Regina H. V. S. Marques

CRF-SP nº 6.394

Embalado por:

Droxtor Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bitencourt, 258 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP 04755-060

Registrado por:

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro • São Paulo/SP

CEP 04755-070 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/04/2023.



Cód. 408085

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2023	NA	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/09/2022	4742846/22-5	11362 - ESPECÍFICO comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	15/03/2023	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	10, 20, 30, 60 e 90 comprimidos sublinguais
29/04/2022	2635432/22-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão da comercialização apresentação de 60 comprimidos sublinguais	VPS / VPS	10, 30, 60 e 90 comprimidos sublinguais
22/02/2021	0708314/21-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão da apresentação de 90 comprimidos sublinguais	VPS / VPS	10, 30 e 90 comprimidos sublinguais
04/11/2020	3862553/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação da via de administração; Alteração do 0800;	VP / VPS	10 e 30 comprimidos sublinguais
06/03/2020	0682528/20-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão no bulário eletrônico	VP/VPS	10 e 30 comprimidos sublinguais
20/01/2020	0188347/20-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial no bulário eletrônico (bulas não entraram no bulário)	VP/VPS	10 e 30 comprimidos sublinguais