

Dozemast[®]
Mecobalamina

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Bula do profissional de saúde
Comprimido Sublingual
1000 mcg

Dozemast

mecobalamina



APRESENTAÇÃO

Cada comprimido sublingual de mecobalamina contém 1000 mcg. Embalagens com 10, 30 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 silício (coloidal), lactose monoidratada, manitol, glicose monoidratada, crospovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dozemast pode ser utilizado no tratamento da deficiência de B₁₂ ocasionada por condições (anemia perniciosa, ressecção ou *bypass* gástrico e pacientes que fazem uso de metformina) que provoquem má absorção digestiva. Juntamente com outros tratamentos associados, pode ser auxiliar no tratamento de hiperhomocisteinemia, neuropatia diabética periférica, neurites e nevralgias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos demonstram uma melhora significativa da neuropatia periférica após 12 semanas de tratamento¹. Uma diminuição da fraqueza motora e sensibilidade a dor também foi observada com o uso de mecobalamina². A evidência sugere que a metilcobalamina melhorou o tempo da recuperação para a função do nervo facial na paralisia de Bell e também melhorou o ritmo de sono¹⁻³

Em um estudo conduzido por Naseri e colaboradores, 32 pacientes que faziam diálise com idades entre 10 e 324 meses com hiperhomocisteinemia receberam 10 mg/dia de folato e 1000 mcg de mecobalamina sublingual por 12 semanas. Os níveis séricos de homocisteína, folato e B₁₂ foram medidos antes e após o tratamento. Dezoito pacientes (56,2%) tiveram hiperhomocisteinúria. Vitamina B₁₂ e folato foram normais ou elevados em todos os casos. Dois pacientes saíram do estudo por transplante ou consumo irregular de medicamentos. Os níveis séricos de homocisteína diminuíram e atingiram valores

normais em 50%. Uma diferença estatisticamente significativa foi encontrada entre os níveis de homocisteína antes e após o tratamento (IC 95%, 5.1-8.9, $p=0.0001$), mostrando uma redução dos níveis de homocisteína após o tratamento ⁴.

Um estudo conduzido por Parry-Strong e colaboradores comparou uma única aplicação intramuscular de 1mg de hidroxicoalamina com 1000 mcg por dia de mecobalamina nas concentrações séricas de vitamina B₁₂ em pacientes com diabetes tipo 2 tratados com metformina.

Trinta e quatro pacientes com concentrações de vitamina B₁₂ abaixo de 220 pmol/L foram recrutados e randomizados para receber um dos dois tratamentos. O objetivo primário foi avaliar a concentração de vitamina B₁₂ após 3 meses. Dezenove pacientes utilizaram metformina e 15 pacientes utilizaram a injeção. Após 3 meses, a média e DP de vitamina B₁₂ foi de 372.1 (103.3) pmol/L para o grupo da metformina comparado a 251.7 (106.8) pmol/L ($p=0.002$). Concluiu-se que a diminuição sérica dos níveis de vitamina B₁₂ em pacientes com diabetes tipo 2 tratados com metformina podem ser corrigidos através da mecobalamina sublingual ou injeções de hidroxicoalamina⁵.

Há uma revisão sistemática publicada em 2016 que teve o objetivo de informar os médicos sobre a eficácia da vitamina B₁₂ oral como substituto adequado em pacientes com anemia perniciosa⁶. Essa revisão sistemática incluiu dois ensaios clínicos randomizados, três trabalhos prospectivos, uma revisão sistemática e três revisões clínicas preencheram os critérios de inclusão. Concluiu-se que a reposição oral de vitamina B₁₂ em 1000 mcg por dia foi adequada para aumentar os níveis de vitamina B₁₂ em pacientes com anemia perniciosa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Maladkar M, Saggi NJS, Moralwar P, Mhate AA, Zemse D, Bhoraskar Journal of Diabetes mellitus. 2013; 3: 20-26.
- 2 - Zhang M, Han W, Hu S, Xu H Neural Plast. 2013; 2013: 424651.
- 3 - Jalaludin MA. Methylcobalamin treatment of Bell's palsy. Methods Find Exp Clin Pharmacol 1995;17:539-544.
- 4 - Naseri M, Sarvari GR, Esmaceli M, Azarfard A, Rasouli Z, Moenolroayaa G, Jahanshahi S, Farhadi S, Heydari Z, Sagheb-Taghipoor N. J Renal Inj Prev. 2016 Aug 6;5(3):134-9.
- 5 - Parry-Strong A, Langdana F, Haesler S, Weatherall M, N Z Med J. 2016 Jun 10;129 (1436):67-75.
- 6 - Chan CQ, Low LL, Lee KH. Oral Vitamin B12 Replacement for the Treatment of Pernicious Anemia. Front Med (Lausanne). 2016 Aug 23;3:38.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A mecobalamina é a forma ativa da vitamina B₁₂. Pode ser sintetizada da hidroxicoalamina pela adição de um grupo metil. É necessária para os processos celulares vitais incluindo metilação e síntese de DNA. A mecobalamina é um cofator no ciclo da metionina, na enzima metionina sintase, transferindo grupos metil para a regeneração da metionina a partir da homocisteína. A mecobalamina é a única forma capaz de cruzar a barreira hemato-encefálica sem sofrer redução.

A vitamina B₁₂ funciona com um doador de metil (metilação). Muitas funções bioquímicas se baseiam neste processo de metilação, tais como metabolismo energético, função nervosa e imune. Os doadores metil auxiliam a produção de diversas

substâncias químicas cerebrais melhorais. Com o envelhecimento, a habilidade do organismo para esta metilação diminui, contribuindo para o processo de envelhecimento.

A mecobalamina atua na produção da mielina, que protege as fibras nervosas. Por causa da importância da mecobalamina na integridade do sistema nervoso, é também um nutriente importante para a visão, melhorando significativamente a acomodação visual. Além disso, auxilia na síntese lipídica neuronal, na regeneração dos axônios e possui uma atividade neuroprotetora, melhorando as doenças degenerativas e síndromes neuropáticas, bem como a neuropatia periférica. Outro uso bem estudado de mecobalamina tem relação com o sono, embora o mecanismo de ação exato ainda não esteja claro, sabe-se que a mecobalamina é necessária para a síntese da melatonina.

Antagoniza a neurotoxicidade glutamato-induzida e também possui efeitos analgésicos, aliviando a dor em neuropatias, neuralgias e dor lombar.

A mecobalamina é uma forma altamente biodisponível de 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 vitamina B₁₂ tornam-se disponíveis tão cedo quanto 15 minutos após a administração e ainda são elevados 24 horas após a administração. Quando usado diariamente, esta forma mantém um nível suficiente de vitamina B₁₂.

A excreção da mecobalamina ocorre por via urinária. A excreção de mecobalamina pela urina é cerca de 1/3 em relação à excreção de cianocobalamina, indicando assim uma maior retenção de mecobalamina no organismo. Ou seja, comparado com a cianocobalamina, a mecobalamina é melhor absorvida e retida em quantidades mais elevadas dentro dos tecidos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. 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.

Os antibióticos podem interferir nos ensaios microbiológicos para determinação das concentrações sérica e eritrocitária de vitamina B₁₂ no sangue, causando falsos resultados baixos.

Nitratos e fluorouracil interagem com mecobalamina aumentando os efeitos adversos.

Cloranfenicol antagoniza a ação hematopoiética da mecobalamina.

Fenobarbital, primidona, pirimetamina, ácido valpróico e hidantoína não devem ser utilizados com mecobalamina porque sua eficácia é inibida. Aminoglicosídeos, inibidores de próton, metformina e anticonvulsivantes interferem com a absorção e função da mecobalamina.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso sublingual.

Um comprimido sublingual ao dia.

Colocar um comprimido sob a 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reações gastrointestinais como anorexia, náusea, vômitos.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 tomar medidas gerais sintomáticas e de suporte.

Em caso de intoxicação 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:

Droxtex Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 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 22/02/2021.



Ref. Bula PA 407296

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

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
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
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
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; Alteração da frase VigiMed de acordo com a RDC 406/2020	VPS / VPS	10 e 30 comprimidos sublinguais
22/02/2021	NA	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