



# Dozemast

mecobalamina



## 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 B<sub>12</sub>).....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 B<sub>12</sub> 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A mecobalamina é a forma ativa da vitamina B<sub>12</sub>. 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 B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub>.

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 B<sub>12</sub> 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 DEVOS ABERANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Vitamina B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> em idosos.

#### Insuficiência renal/hepática

Recomenda-se a determinação da concentração plasmática de vitamina B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> no trato gastrointestinal. O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B<sub>12</sub>.

O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B<sub>12</sub>.

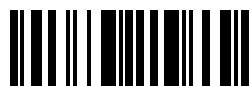
Produtos à base de nitratos e fluorouracil interagem com mecobalamina aumentando os efeitos adversos.

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 prótons) como um produto para diabetes (metformina) também podem interferir com a absorção e função da mecobalamina.

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 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.

**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 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 29/04/2022.**

