

DEFB

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Sublingual

mecobalamina

1.000 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Comprimido Sublingual de 1.000 mcg.
Embalagem contendo 30 comprimidos sublinguais.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual contém:
Mecobalamina..... 1.000 mcg
Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, xilitol, dióxido de silício, aroma de morango e manitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DefB (mecobalamina) 1.000 mcg, comprimidos sublinguais 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 vitamina B12 ou mecobalamina atua como cofator (elemento químico necessário para a realização de algumas funções enzimáticas), sendo essencial para manter o revestimento protetor ao redor dos nervos (bainha de mielina). Além de desempenhar uma função essencial na produção de DNA e RNA, material genético contido nas células. Os níveis sanguíneos de B12 tornam-se disponíveis em 15 minutos após a administração e ainda permanecem elevados nas 24 horas após a administração oral.

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 uma deficiência de ácido fólico.

Gravidez

Os dados disponíveis sobre a vitamina B12 em mulheres grávidas são limitados para informar um risco associado ao medicamento, dado que não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. No entanto, a vitamina B12 é uma vitamina essencial e as necessidades são aumentadas durante a gravidez. Não foram realizados estudos de reprodução animal com vitamina B12. O risco estimado de defeitos congênitos importantes e aborto para a população indicada é desconhecido.

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

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

Lactação

A vitamina B12 pode ser excretada no leite materno, no entanto, a segurança do uso de vitamina B12 durante a lactação não é conhecida. Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Idosos

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

Insuficiência renal/ hepática

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

Interações Medicamentosas

Medicamentos como antibióticos (penicilina, cefalexina, ciprofloxacina, sulfasalazina, aminoglicosídeos), metformina, óxido nitroso, inibidores da bomba de prótons (omeprazol, pantoprazol, etc.), antagonistas de receptores H₂ (ranitidina, cimetidina, etc.), colchicina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) (ibuprofeno, ácido aminossalicílico) diminuem a absorção de mecobalamina.

Algumas drogas como nitratos (nitroglicerina) e fluorouracil interagem com mecobalamina e seus efeitos colaterais podem ser exacerbados.

O cloranfenicol antagoniza a ação da mecobalamina.

Barbitúricos (fenobarbital), primidona, pirimetamina, ácido valpróico e hidantoína inibem a eficácia de mecobalamina.

O consumo de álcool neutraliza a ação da mecobalamina.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Mantenha **DefB** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da 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.

Características do medicamento

DefB comprimido sublingual 1.000 mcg: comprimido branco a rosado, circular, biconvexo, liso com pontos avermelhados.

**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 adulto

Uso sublingual.

Modo de usar

Colocar um comprimido de **DefB** (mecobalamina) 1.000 mcg abaixo da língua e permanecer com a boca fechada. Não engolir e não mastigar, até que ocorra a dissolução completa do medicamento. Recomenda-se a utilização de até 2 comprimidos ao dia. Porém o ajuste de dose e a duração total do tratamento ficam à critério médico, conforme avaliação clínica e laboratorial individual.

• Pacientes com deficiência de Vitamina B12 causada por alterações na sua absorção:

Um a dois comprimidos sublinguais de **DefB** (mecobalamina) (1.000 a 2.000 mcg) ao dia até a remissão e restauração dos níveis séricos de vitamina B12, após 3 meses. Para manutenção, recomenda-se administrar um comprimido sublingual de **DefB** (mecobalamina) (1.000 mcg) ao dia.

• Pacientes com deficiência de Vitamina B12 causada por baixa ingestão dietética:

Um comprimido sublingual de **DefB** (mecobalamina) (1.000 mcg) ao dia, por um período de 3 a 4 meses até a restauração dos níveis séricos de vitamina B12.

• Acompanhamento e resposta ao tratamento

É recomendado dosar a vitamina B12 em 3 a 12 meses após o término do tratamento. A dosagem de vitamina B12 durante a terapia não é útil, pois ela aumenta com a reposição, independente da eficácia do tratamento. O monitoramento deve ser realizado por meio de resposta clínica e da solicitação de hemograma. A resposta hematológica é rápida, com aumento de glóbulos vermelhos imaturos em 5 dias e correção das alterações hematológicas, geralmente, em 4 a 6 semanas. A melhora dos sinais e sintomas neurológicos inicia-se em uma semana, mas pode demorar até 6 meses para resolução. Naqueles pacientes que não tiverem resposta clínica ou hematológica com 2 meses de tratamento, o nível de vitamina B12 pode ser mensurado em 1 mês, após o término da terapia proposta.

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 perda de apetite, náusea e vômitos.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash cutâneo (manchas avermelhadas na pele).

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 **DefB**. No entanto, uma dose muito alta de mecobalamina pode causar coágulos sanguíneos, diarreia, parestesia, rinite, ataxia, prurido e reações alérgicas. Caso uma superdosagem seja observada, a eliminação se dá em grande parte por via urinária, devendo-se procurar socorro médico imediato, para que ele possa tomar 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: 1.0974.0365

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP: 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan 49 – Jandira - SP
CEP: 06610-015

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
12/12/2024	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/05/2024	0718920/24-6	10504 – ESPECÍFICO – Modificação Pós-Registro - CLONE	23/09/2024	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos sublinguais X 30
22/07/2024	0997464/24-1	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	Comprimidos sublinguais X 30