

**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 nítrico, inibidores da bomba de prótons (omeprazol, pantoprazol, etc.), antagonistas de receptores H<sub>2</sub> (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	<b>VP:</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  <b>VPS</b> 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