Myralis

# MECOBE

## mecobalamina

**Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.**

**comprimido sublingual**

**500 mcg e 1.000 mcg**

Myralis

**MECOBE**
mecobalamina

**APRESENTAÇÕES**
**Comprimidos sublinguais 1.000 mcg -** embalagem com 7, 10, 20, 30, 60 ou 90 comprimidos sublinguais.
**Comprimidos sublinguais 500 mcg** - embalagem com 7, 10, 20, 30, 60 ou 90 comprimidos sublinguais.

**USO ADULTO**
**USO SUBLINGUAL**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido sublingual contém:
mecobalamina (vitamina B12) ..... 1.000 mcg
Excipientes: manitol, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, aroma de morango, sucralose, dióxido de silício, estearato de magnésio.

mecobalamina (vitamina B12) ..... 500 mcg
Excipientes: manitol, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, aroma de morango, sucralose, dióxido de silício, estearato de magnésio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
**MECOBE** (mecobalamina) é um medicamento à base de vitamina B12 (mecobalamina) indicado para o tratamento da deficiência de vitamina B12 em pacientes que estejam em uso de metformina. Também está indicado como terapia auxiliar para os casos de hiper-homocisteinemia (aumento dos níveis de homocisteína no sangue), podendo ser associado ou não a outras terapias.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
A mecobalamina é a forma ativa da vitamina B12 e atua em uma grande quantidade de processos biológicos, tais como no ciclo da homocisteína, na síntese das células do nosso organismo, entre outros, sendo um componente essencial para o crescimento e replicação celular. O uso contínuo de metformina pode acarretar na deficiência desta vitamina, sendo seu uso indicado para estes pacientes.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula não devem utilizar este medicamento.

**Este medicamento é contraindicado para pacientes pediátricos.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Deve-se ter atenção com aqueles pacientes que já fazem uso de outras fontes de vitamina B12, monitorando periodicamente os níveis séricos da vitamina.
Atenção deve ser dada em pacientes com baixa ingestão de folato, pois a vitamina B12 pode mascarar a deficiência do folato.

**Gravidez e Lactação:**
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco C.

**O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.**
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Durante a amamentação, a vitamina B12 é encontrada no leite materno. A *American Academy of Pediatrics* considera seu uso geralmente compatível com a amamentação, sem restrições apontadas.

**Geriatria (Idosos):**
Em idosos, até o momento, não foram encontradas potenciais contraindicações.

**Insuficiência Renal / Hepática:**
Em pacientes renais, a determinação dos níveis de vitamina é recomendada antes do início do tratamento e o ajuste de dose realizado se necessário. Não foram localizados dados específicos referente ao uso da vitamina B12 em pacientes com insuficiência hepática.

**Interações Medicamentosas:**
Antibióticos (penicilina, cefalexina, ciprofloxacina), metformina, óxido nitroso, colchicina e outros anti-inflamatórios não esteroidais – AINEs (ibuprofeno, ácido acetilsalicílico e sulfassalazina), diminuem a absorção dos análogos de vitamina B12 e induzem condição de má absorção reversível do micronutriente ao alterarem a função gastrointestinal.
Medicamentos à base de nitratos (nitroglicerina) e fluoruracila podem interagir com a mecobalamina aumentando os seus efeitos colaterais.
O cloranfenicol apresenta efeito antagonista à mecobalamina e pode prejudicar a sua ação hematopoiética. O cloranfenicol parenteral pode atenuar o efeito da vitamina B12 na anemia. Assim como para outras vitaminas do complexo B, o consumo de álcool deve ser evitado, visto que este interfere na sua metabolização e consequentemente em sua biodisponibilidade.
Por apresentarem efeitos inibitórios que levam à diminuição da eficácia da mecobalamina, o uso concomitante a fármacos barbitúricos, primidona, pirimetamina, ácido valpróico e hidantoínas deve ser empregado considerando um possível ajuste na dose, devido a interações na absorção da mecobalamina e, possivelmente, redução da sua eficácia.
De igual modo, por prejudicarem a absorção e ação da mecobalamina, aminoglicosídeos, inibidores da bomba de prótons, medicamentos anti-hiperglicêmicos (metformina), anticoncepcionais e anticonvulsivantes devem ser empregados observando uma possível redução da absorção da mecobalamina, pois pode haver redução da sua absorção. Ajustes nas doses podem ser necessários.

**Atenção: Contém lactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

**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.**

**MECOBE** (mecobalamina) 1.000 mcg encontra-se na forma de comprimido circular de coloração rosa.

**MECOBE** (mecobalamina) 500 mcg encontra-se na forma de comprimido circular de coloração rosa.

**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**

**Comprimidos sublinguais:** deve ser utilizado pela via sublingual. Não há estudos dos efeitos de **MECOBE** (mecobalamina) administrada por vias não recomendadas. Portanto, para sua segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ocorrer somente pela via sublingual.

**POSOLOGIA:** A posologia e o tempo de tratamento de **MECOBE** (mecobalamina) devem ser indicados pelo médico de acordo com a anamnese do paciente, considerando a patologia e as necessidades de cada paciente. Para auxiliar, sugerimos as seguintes posologias, de acordo com a condição clínica e os dados de estudos de eficácia e segurança avaliados:

**• Deficiências de vitamina B12 em pacientes que fazem uso de metformina:**
- 500 mcg: Administrar 2 comprimidos sublinguais por dia, por até 3 meses ou de acordo com a indicação médica.
- 1.000 mcg: Administrar 1 comprimido sublingual por dia, por até 3 meses ou de acordo com a indicação médica.

**• Hiper-homocisteinemia:**
- 500 mcg: Administrar 2 comprimidos sublinguais por dia, por até 1 mês ou de acordo com a indicação médica, podendo estar associado a outras terapias.
- 1.000 mcg: Administrar 1 comprimido sublingual por dia, por até 1 mês ou de acordo com a indicação médica, podendo estar associado a outras terapias.

**MODO DE USAR:** Colocar o comprimido sob a língua e permanecer com a boca fechada, sem engolir ou mastigar, até que seja observada a dissolução completa do medicamento.

**ATENÇÃO:** Não administrar quantidades superiores a 2 (dois) comprimidos sublinguais de 500 mcg por dia ou 1 (um) comprimido sublingual de 1.000 mcg por dia sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista. Siga estritamente o modo de uso e posologia descritos em bula.
Para o uso prolongado deste medicamento, recomenda-se o acompanhamento laboratorial para avaliação dos níveis da vitamina B12.

**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?**
Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de administrações consecutivas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**
Não foram encontrados dados na literatura que sustentem a prevalência das incidências das reações adversas relacionadas ao uso de vitamina B12. Entretanto, devido às suas características farmacológicas, não existe deposição no organismo, o que culmina na sua eliminação, acredita-se que a prevalência de tais eventos seja rara ou muito rara.
Em altas dosagens, foram reportadas ocorrências de urticária (coceira), eczema (manchas vermelhas) e lesões cutâneas exantemáticas (machucados na pele), diarreia, além de reações alérgicas, embora não esteja totalmente claro a origem de tais reações.
Doses orais podem ocasionar aparecimento de acne (espinhas), em sua maioria com incidência rara e características leves. Coágulos sanguíneos, diarreia, parestesia, rinite, ataxia, prurido e reações alérgicas foram registrados após a administração de doses elevadas de mecobalamina.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

Apesar de ser considerada segura dentro das faixas terapêuticas indicadas e existir um nível de segurança de doses maiores em relação às sugeridas, altas doses podem ocasionar sinais e sintomas conforme descrito no item reações adversas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1462.0042

**Registrado por:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP: 13.864-304 - Aguaí/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25

**Produzido por:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

SAC 0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

Myralis

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 06/04/2023 | 0345850/23-8 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA-. | VP / VPS | 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 7<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90 |
| 30/05/2023 | 0549339/23-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP / VPS | 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 7<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90 |
| 24/06/2024 | 0855250/24-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | APRESENTAÇÕES<br><br>COMPOSIÇÃO<br><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>DIZERES LEGAIS | VP / VPS | 500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 7<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 7<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90 |
| 13/12/2024 | Gerado após o peticionamento | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VP:<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>VPS:<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP / VPS | 500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 7<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60<br>500 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 7<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60<br>1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90 |