

# Dozemast<sup>®</sup> Trio

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimido Revestido  
mecobalamina 5 mg / nitrato de tiamina 100 mg / cloridrato de  
piridoxina 100 mg

BULA DO PACIENTE



# Dozemast<sup>®</sup> Trio



mecobalamina, nitrato de tiamina, cloridrato de piridoxina

---

## APRESENTAÇÃO

Cada comprimido revestido de mecobalamina, nitrato de tiamina e cloridrato de piridoxina contém 5mg/100mg/100mg. Embalagens com 10, 20,30 e 90 comprimidos.

## USO ADULTO

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Vitamina B<sub>12</sub> (mecobalamina)

.....5mg

Vitamina B<sub>1</sub> (nitrato de tiamina)

.....100 mg

(equivalente a 81,1 mg de tiamina)

Vitamina B<sub>6</sub> (cloridrato piridoxina)

.....100 mg

(equivalente a 82,3 mg de piridoxina)

Excipientes: celulose microcristalina, estearato e palmitato de mono e diglicerídeos, crospovidona, hipromelose, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dozemast<sup>®</sup> Trio é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia (dor nos nervos) e neurite (inflamação dos nervos). Ambas são manifestações de neuropatia e ambas podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dozemast<sup>®</sup> Trio exerce efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dozemast<sup>®</sup> Trio não deve ser utilizado por pessoas com reconhecida hipersensibilidade (alergia) à tiamina (vitamina B1) ou a qualquer outro componente do produto. O uso também é contraindicado em pacientes com mal de Parkinson sob tratamento com medicamento contendo somente levodopa.

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Advertências e precauções**

O tratamento com Dozemast<sup>®</sup> Trio não deve ser interrompido bruscamente em pacientes com anemia macrocítica. Medicamentos contendo vitamina B<sub>12</sub> não devem ser usados por pacientes com doença ocular conhecida como Atrofia Óptica Hereditária de Leber. Dozemast<sup>®</sup> Trio não deve ser utilizado em neuralgias e neurites graves. Há relatos de neuropatia induzida pela vitamina B6 quando utilizada em doses diárias superiores a 50 mg durante uso prolongado (6-12 meses); assim, recomenda-se monitoramento regular em tratamentos de longa duração.

##### **Gravidez e amamentação**

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.**

Em algumas mulheres, doses altas de vitamina B<sub>6</sub> podem inibir a produção de leite.

##### **Direção de veículos e operação de máquinas**

Dozemast<sup>®</sup> Trio não influencia a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

##### **Interações com alimentos e outros medicamentos**

Dozemast<sup>®</sup> Trio deve ser tomado após as refeições. Pacientes com mal de Parkinson tratados com medicamentos contendo somente levodopa não devem fazer uso simultâneo de outros medicamentos contendo doses elevadas de vitamina B<sub>6</sub>, uma vez que esta vitamina reduz o efeito da levodopa.

Antagonistas de piridoxina como a isoniazida, ciclosserina, penicilamina ou hidralazina podem reduzir a eficácia de vitamina B<sub>6</sub> (piridoxina).

O uso prolongado de diuréticos de alça, como a furosemida, pode acelerar a eliminação e, conseqüentemente, reduzir os níveis séricos de vitamina B<sub>1</sub> (tiamina).

O uso prolongado de agentes redutores da secreção gástrica pode levar à deficiência de vitamina B<sub>12</sub>.

Existem alguns medicamentos que interferem com a ação de Dozemast<sup>®</sup> Trio e outros cuja ação é modificada por Dozemast<sup>®</sup> Trio; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: fenobarbital, fenitoína, ciclosserina, hidralazina, penicilamina, ciclosporina, cloranfenicol, mesalazina, neomicina, colchicina, ácido ascórbico, prednisona, diuréticos.

**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.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas 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.**

**Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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<sup>®</sup> Trio comprimidos revestidos: Comprimido oblongo, de coloração rosa, podendo conter alguns pontos escuros e com 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?**

Os comprimidos revestidos de Dozemast<sup>®</sup> Trio devem ser ingeridos com um pouco de líquido, após às refeições.

A dose usualmente recomendada é de um comprimido revestido uma vez ao dia. Duração do tratamento: idealmente, a duração do tratamento deve ser menor que 6 meses e os níveis sanguíneos de B<sub>6</sub> monitorados durante o tratamento.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **Uso em crianças**

Dozemast<sup>®</sup> Trio não é recomendado para crianças.

### **Uso em idosos**

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Nesta situação, deve ser retomado logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

**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?**

Como todos os medicamentos, Dozemast<sup>®</sup> Trio pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis, nas frequências descritas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

### **Distúrbios do sistema imunológico**

- Frequência desconhecida: certas reações de hipersensibilidade (alérgicas) como sudação, frequência cardíaca acelerada, ou reações cutâneas com coceira e urticária.

### **Distúrbios gastrointestinais**

- Frequência desconhecida: dor abdominal, náusea, vômitos e diarreia.

### **Distúrbios urinários e renais:**

- Frequência desconhecida: Cromatúria (aparecimento de “urina avermelhada” durante as 8 primeiras horas após uma administração, desaparecendo comumente dentro de 48 horas).

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

O uso de doses elevadas de vitamina B<sub>6</sub> durante mais de dois meses pode causar efeitos adversos sobre os nervos. Neuropatias sensoriais e outras síndromes neuropáticas que podem ser ocasionadas pela administração de altas doses de piridoxina por longo tempo têm seus efeitos melhorados gradativamente com a suspensão de uso da vitamina, obtendo-se recuperação completa após algum tempo.

**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: 1.0155.0253

Responsável técnica: Regina H. V. S. Marques

CRF-SP nº 6.394

**Registrado e produzido por:**

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro • São Paulo/SP

CEP 04755-070 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

**Produzido por:**

Droxtex Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bitencourt, 258 • Santo Amaro • São Paulo/SP

CEP: 04755-060

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em xx/xx/xxxx.



XXXXXX

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

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
13/11/2025	xxxxxxx	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial	VP/VPS	10, 20, 30 e 90 comprimidos revestidos