

Dozemast® Trio

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

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

BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Dozemast® 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, 60 e 90 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Vitamina B ₁₂ (mecobalamina)	5 mg
Vitamina B ₁ (nitrato de tiamina)	100 mg
(equivalente a 81,1 mg de tiamina)	
Vitamina B ₆ (cloridrato de 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dozemast® 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 (parestesia), dormência (hipoestesia) e hipersensibilidade ao toque (hiperestesia).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo mais recente com objetivo de avaliar a eficácia e segurança da combinação de dose fixa de vitamina B₁ (100 mg), B₆ (100 mg) e B₁₂ (5.000 mcg), na prática clínica de rotina em neuropatia leve a moderada de várias etiologias, além de diabetes. Este foi um estudo observacional prospectivo, aberto, multicêntrico e de braço único.

Um total de 411 indivíduos com neuropatia periférica leve a moderada de diversas etiologias, que atenderam aos critérios de elegibilidade, foram incluídos no estudo. O tratamento com combinação de vitaminas B₁, B₆ e B₁₂ em indivíduos com sintomas de NP mostrou melhora significativa na pontuação total de sintomas (TSS) geral, em 14 dias. O tratamento também reduziu com sucesso componentes individuais do TSS desde o início até a Visita 5. Uma redução percentual significativa também foi

observada para todos os parâmetros da Escala Visual Analógica (VAS) no final de 12 semanas, enquanto os escores de Qualidade de Vida (QV) aumentaram de inicial até o final do tratamento.¹

Um outro estudo 2 de 2021 envolveu pacientes com neuropatia periférica moderada (TCNS $\geq$ 6 e MNSI $\geq$ 7). Os pacientes fizeram uso de 100 mg de B₁, 100mg de B6 e 5.000 mcg de B₁₂ uma vez ao dia por 2 meses. Houve diferenças significantes no VAS e TSS de todos os pacientes com neuropatias de diversas etiologias que receberam o trio de vitaminas, desde o primeiro mês comparado ao mês do diagnóstico (p<0,05), do segundo mês comparado ao primeiro mês (p<0,05) bem como do segundo mês comparado ao início do estudo (p<0,05). Este estudo também avaliou se pacientes que tivessem fatores de risco, pudesse alterar o desfecho do mesmo, tais como hipertensão, fumo, consumo de café, chá e álcool. Houve melhora no VAS escore em pacientes com ou sem fatores de risco. Também houve melhora no *score TSS* em pacientes fumantes. Em pacientes hipertensos houve uma melhora entre a primeira e a segunda visita.²

Um outro estudo 3, os pacientes eram idosos com neuropatia diabética e com score numérica de dor de pelos menos 2 dígitos. Estes pacientes faziam uso de tratamento de primeira linha para dor neuropática e foram divididos em 2 grupos: com tratamento auxiliar neuroprotetor e sem tratamento auxiliar neuroprotetor. Ambos os grupos (não suplementado vs o suplementado) tiveram melhora do escore de dor em relação ao baseline (p<0,05). A comparação *head-to-head* com as vitaminas neuroprotetoras demonstraram que o grupo suplementado apresentou uma redução maior da dor comparado ao grupo não suplementado (p<0,05).³

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1-Hakim M, Kurniani N, Pinzon RT, et al. Management of peripheral neuropathy symptoms with a fixed dose combination of high-dose vitamin B1, B6 and B12: A 12-week prospective non-interventional study in Indonesia. *Asian J Med Sci*. 2018;9(1):32–40. doi: 10.3126/ajms.v9i1.18510
- 2- M. Silviana, D. Tugaworo, and M. Belladonna, "Efficacy of Vitamin B1, B6, and B12 Forte Therapy in Peripheral Neuropathy Patients," *Diponegoro International Medical Journal*, vol. 2, no. 1, pp. 14-19, Mar. 2021
- 3- Jaya MKA, Dwicandra NMO. Effectivity analysis of neuroprotector (Vitamin B complex and mecobalamin) as neuropathic pain supportive therapy in elderly with type 2 diabetes mellitus. *Asian J Pharm Clin Res* 2017; 10: 320-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Vitamina B₁

A tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. Funciona como coenzima nas reações de descarboxilação oxidativa do ácido pirúvico até acetil-coenzima A, ponte entre a glicólise anaeróbia e o ciclo do ácido cítrico, necessária para a síntese de proteínas e lipídeos, assim como do neurotransmissor acetilcolina. Funciona também como coenzima na descarboxilação oxidativa do 2-oxoglutarato até succinato no ciclo do ácido cítrico. A tiamina age, ainda, como coenzima da transcetolase, que desempenha importante papel no ciclo da pentose fosfato. Este ciclo representa uma via metabólica adicional à glicólise, para a utilização da glicose. É uma importante fonte de energia para diversos processos metabólicos, especialmente os de oxirredução nas mitocôndrias. A carência de tiamina determina acúmulo de ácidos láctico e pirúvico no

organismo, com grande comprometimento estrutural e funcional dos músculos esqueléticos e cardíaco, assim como do sistema nervoso central e periférico.

Vitamina B₆

A piridoxina converte-se no organismo em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, a maioria das quais relacionada com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. Participa de reações de degradação de aminoácidos, em que um dos produtos finais é a acetil-coenzima A, necessária à produção de energia e à síntese de proteínas, lipídeos e acetilcolina. O fosfato de piridoxal atua como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolipídeos, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina. Uma vez que os esfingolipídeos têm renovação metabólica muito rápida, a preservação da integridade estrutural e funcional do sistema nervoso requer síntese constante de esfingosina, dependente de vitamina B₆. O fosfato de piridoxal também age como coenzima da lisil-oxidase, enzima que induz o entrelaçamento das fibrilas de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente. A carência de piridoxina determina alterações: na pele e mucosas - lesões seborréicas da face, glossite, estomatite; no sistema nervoso central e periférico - convulsões, depressão, neuropatia; na hematopoese - anemia microcítica hipocrômica, com reserva normal ou aumentada de ferro (anemia sideroblástica).

Vitamina B₁₂

A mecobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É necessária às reações de transmetilação, tais como, a formação de metionina a partir da homocisteína, da serina a partir da glicina e a síntese de colina a partir da metionina. Também toma parte na formação de bases pirimidínicas e no metabolismo de purina, além de estar envolvida na síntese do desoxirribosídeo do ácido nucleico. Favorece a regeneração de formas ativas de folato e a entrada de metilfolato nos eritrócitos. A vitamina B₁₂ é essencial para o crescimento normal, a hematopoese, a produção de células epiteliais e a manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, conseqüentemente, ocorre síntese de ácido nucleico. Sua ação sobre a síntese de ácidos nucleicos e o metabolismo do ácido fólico confere-lhe capital importância na hematopoese. A carência de vitamina B₁₂ determina anemia de tipo megaloblástico e alterações degenerativas no sistema nervoso central e periférico.

As vitaminas B₁, B₆ e B₁₂, em seu papel de coenzimas, exercem efeito regulatório sobre a atividade metabólica enzimática. Esse mecanismo de regulação baseia-se, mesmo em condições de alimentação e metabolismo normais, em saturação parcial das apoenzimas, presentes no organismo, por suas coenzimas. Administrando-se doses de vitaminas superiores às necessidades mínimas diárias, pode-se elevar os níveis de coenzimas no organismo. A curto prazo, isso induz aumento na atividade metabólica, por elevar o grau de saturação das apoenzimas pelas coenzimas. A longo prazo, a elevação dos níveis de coenzimas resulta em liberação aumentada de apoenzimas, por indução da síntese enzimática. Isso leva a um aumento adicional na atividade metabólica. Ademais, as doses elevadas de vitaminas B₁, B₆ e B₁₂, segundo numerosos relatos, exercem efeito antálgico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dozemast® Trio é contraindicado em pacientes com reconhecida hipersensibilidade à tiamina ou a qualquer outro componente do produto e em pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos pacientes com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento com Dozemast® Trio não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar valores hemáticos normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se controle contínuo através de hemograma. Nos casos com comprometimento do sistema nervoso as doses iniciais poderão ser mantidas, mesmo após normalização do quadro sanguíneo, até que se obtenha melhora do estado neurológico. 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. A mecobalamina não deve ser usada em pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber, uma vez que tem sido reportada uma atrofia rápida do nervo ótico na administração a estes pacientes. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitamina devem ser submetidos a um diagnóstico preciso antes de serem submetidos a um tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10 mcg/dia de mecobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, ao ponto de que o uso indiscriminado de mecobalamina pode mascarar um diagnóstico preciso. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B₁₂ e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica. Este medicamento não deve ser utilizado em casos graves de neuralgia e neurite; embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, faltam estudos que validem o seu uso em todos os tipos e graus de manifestações clínicas possíveis incluídas nas neuralgias e neurites. Alterações de exames laboratoriais: a piridoxina pode provocar uma reação falsa positiva no urobilinogênio utilizando reativo de Ehrlich.

Gravidez e lactação

Gravidez: Categoria de risco C - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Lactação: as vitaminas B₁, B₆ e B₁₂ são secretadas para o leite materno, porém não são conhecidos riscos de superdose para a criança. Em casos individuais, altas doses de vitamina B₆ (superiores a 600 mg dia) podem inibir a produção de leite.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

As vitaminas do complexo B não influenciam a capacidade de dirigir e operar máquinas.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Existem relatos de que a tiamina pode aumentar o efeito de bloqueadores neuromusculares, desconhecendo-se seu significado clínico. A piridoxina reforça a descarboxilação periférica da levodopa e reduz sua eficácia no tratamento da doença de Parkinson. A administração concomitante de carbidopa com levodopa previne este efeito. O cloridrato de piridoxina não deve ser administrado em doses superiores a 5 mg por dia em pacientes sob tratamento com levodopa unicamente. A administração de 200 mg ao dia de cloridrato de piridoxina durante um mês produz diminuição das concentrações séricas de fenobarbital e de fenitoína em até 50%. Antagonistas da piridoxina (isoniazida, ciclosserina, penicilamina, hidralazina) podem diminuir a eficácia da vitamina B₆. A administração da piridoxina reduz os efeitos secundários neuronais decorrentes do uso destes fármacos. A utilização prolongada de penicilamina pode causar deficiência de vitamina B₆. A piridoxina pode diminuir as concentrações plasmáticas da ciclosporina, quando administradas simultaneamente. A absorção da vitamina B₁₂ no sistema gastrointestinal pode ser reduzida pela administração de aminoglicosídeos, colchicina, potássio em formulação de liberação prolongada, mesalazina, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), irritação com cobalto no intestino delgado e pela ingestão excessiva de álcool por mais de duas semanas. A administração concomitante de neomicina e colchicina incrementa a má absorção de vitamina B₁₂. O ácido ascórbico pode destruir quantidades importantes da vitamina B₁₂ e do fator intrínseco in vitro; assim, esta possibilidade deverá ser levada em consideração quando da administração concomitante de doses altas de ácido ascórbico e de vitamina B₁₂ por via oral. Existem relatos de que a prednisona intensificou a absorção de vitamina B₁₂ e a secreção do fator intrínseco em pacientes com anemia perniciosa, porém não em pacientes com gastrectomia parcial ou total, desconhecendo-se o significado clínico destas observações. A administração concomitante de cloranfenicol e de vitamina B₁₂ pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina. Diuréticos de alça podem reduzir o nível sanguíneo da tiamina. O uso a longo prazo de agentes redutores de secreção gástrica pode levar à deficiência de vitamina B₁₂.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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[®] 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos revestidos de Dozemast[®] 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 séricos monitorados durante o tratamento. Isto não só ajuda a evitar os raros casos de sobredosagem de vitamina B₆ com potenciais efeitos secundários neurológicos, mas também a prevenir uma possível sub oferta, que ainda pode ocorrer com má absorção, apesar de doses elevadas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Uso em crianças

Dozemast[®] Trio não é recomendado para crianças.

Uso em idosos

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como todos os medicamentos, Dozemast[®] 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: reações de hipersensibilidade, tais como sudação, taquicardia e reações cutâneas com prurido e urticária.

Distúrbios gastrointestinais

- Frequência desconhecida: distúrbios gastrointestinais, como náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal.

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).

Observações: A administração de megadoses de piridoxina pode produzir certas síndromes neuropáticas sensoriais; contudo, estudos histopatológicos não demonstraram o relacionamento destas síndromes com degeneração neuronal em nenhum grau. Com a suspensão do uso da piridoxina, a função neuronal melhora gradativamente até a completa recuperação do paciente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem relatos de superdose com vitamina B₁ (tiamina) ou com vitamina B₁₂ (mecobalamina). Superdose prolongada de vitamina B₆ (por exemplo, mais de 1 g ao dia por mais de dois meses) pode ocasionar efeitos neurotóxicos. A neuropatia sensorial e as outras síndromes neuropáticas sensoriais produzidas pela administração de megadoses de piridoxina melhoram gradativamente com a descontinuação da vitamina, obtendo-se recuperação completa após algum tempo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0155.0253

Registrado e produzido por:

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

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

CEP 04755-070 • CNPJ 60.726.692/0001-81

Produzido por:

Droxtter 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 01/09/2026.



Ref. Bula PA 409094

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

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
01/09/2026	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações Dizeres Legais	VP/VPS	10, 20, 30, 60, 90 comprimidos revestidos
13/11/2025	1495491/25-1	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, 90 comprimidos revestidos