

mecobalamina
(Vitamina B12)

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Comprimido sublingual

1000 mcg

mecobalamina (Vitamina B12)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mecobalamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos sublingual de 1000 mcg: embalagem com 20, 30, 60 ou 90 comprimidos.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mecobalamina*	1000 mcg
Excipientes** q.s.p.	1 comprimido

* Cada 1.000 mcg de mecobalamina equivalem a 1 mg de mecobalamina.

**Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, manitol, fosfato de cálcio dibásico, crospovidona, dextrato, sucralose, aroma de cereja, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento pode ser utilizado no tratamento da deficiência de B12 ocasionada por condições que provoquem má absorção digestiva, tais como pacientes que fazem uso de metformina. Também está indicado para a prevenção e tratamento da deficiência de vitamina B12 que, quando não tratada, poderá causar complicações neurológicas e hematológicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo clínico controlado e randomizado de Parry-Strong (2016) avaliou a eficácia da mecobalamina comprimidos de 1000 mcg, quando administrada pela via sublingual a 34 pacientes adultos (18-75 anos), de ambos os sexos, portadores de diabetes tipo 2 e sob tratamento com metformina por no mínimo 12 meses. Os pacientes apresentavam níveis limítrofes ou de deficiência para vitamina B12 (<220 pmol/L). O tratamento foi conduzido durante 3 meses e os pacientes utilizaram mecobalamina na posologia de 1000 mcg/dia ou o controle ativo hidroxocobalamina intramuscular 1000 mcg, dose única. Os níveis de vitamina B12 no sangue dos pacientes foram monitorados antes e após o período de intervenção, para fins comparativos e após 3 meses, o estudo concluiu que a reposição sublingual, na posologia indicada, foi capaz de corrigir os níveis de vitamina B12 nos pacientes participantes do estudo (Parry-Strong, 2016).

Os mesmos resultados foram observados na revisão sistemática e metanálise de Abdelwahab (2024), que contou com 4275 pacientes portadores de deficiência de vitamina B12 e comparou a reposição com mecobalamina ou cianocobalamina, quando administradas por diferentes vias (sublingual, intramuscular ou oral). Dentre os estudos que utilizaram a mecobalamina comprimido sublingual, a posologia foi de 500 a 1000 mcg/dia, em tratamentos com duração de 2 a 6 meses. A revisão foi elaborada tendo como base um total de 13 estudos comparativos e controlados obtidos através das plataformas PubMed, Scopus, Web of Science e Cochrane Central Register of Controlled Trials. Foram considerados estudos randomizados e não randomizados, cegos e abertos, prospectivos e retrospectivos, entretanto, em casos de discrepâncias de resultados, os ensaios clínicos randomizados foram priorizados na elaboração da revisão. O trabalho científico concluiu afirmando que, a via sublingual pode ser uma alternativa a pacientes com anemia perniciosa ou má absorção, já que esta via evita a interferência com relação a extensão da absorção no trato gastrointestinal inferior e o metabolismo de primeira passagem. Adicionalmente, não foram encontradas diferenças significativas entre as vias de

administração estudadas nos parâmetros do hemograma completo, como hemoglobina, VCM, contagem de plaquetas, contagem de leucócitos e nível de homocisteína (Abdelwahab, 2024).

Um estudo clínico prospectivo, randomizado, controlado por placebo e duplo cego, com duração de 1 ano de Didangelos (2021), foi conduzido com a participação de 90 pacientes adultos (maiores de 18 anos) de ambos os sexos, portando diabetes tipo 2, em uso de metformina por pelo menos quatro anos e com neuropatia diabética periférica autonômica. Os participantes possuíam nível de vitamina B12 inferior a 400 pmol/L. O tratamento foi conduzido com a utilização de comprimidos de mecobalamina 1000 mcg/dia. Com o tratamento foi possível observar aumento nos níveis plasmáticos de B12 e melhora em todos os parâmetros neurofisiológicos, função sudomotora, pontuação da dor e qualidade de vida. A terapia foi considerada recomendada para pacientes com deficiência (absoluta ou “relativa”) de vitamina B12 e não foi relatado nenhum evento adverso suspeito ou possivelmente relacionado a intervenção, garantindo a segurança da medicação (Didangelos, 2021)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Parry-Strong A, Langdana F, Haeusler S, Weatherall M, Krebs J. Sublingual vitamin B12 compared to intramuscular injection in patients with type 2 diabetes treated with metformin: randomised trial. *N Z Med J.* 2016 Jun 10;129(1436):67-75. PMID: 27355231.
2. Didangelos T, Karlafti E, Kotzakioulafi E, Margariti E, Giannoulaki P, Batanis G, Tesfaye S, Kantartzis K. Vitamin B12 Supplementation in Diabetic Neuropathy: A 1-Year, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Nutrients.* 2021 Jan 27;13(2):395. doi: 10.3390/nu13020395. PMID: 33513879; PMCID: PMC7912007.
3. Abdelwahab OA, Abdelaziz A, Diab S, Khazragy A, Elboraay T, Fayad T, Diab RA, Negida A. Efficacy of different routes of vitamin B12 supplementation for the treatment of patients with vitamin B12 deficiency: A systematic review and network meta-analysis. *Ir J Med Sci.* 2024 Jun;193(3):1621-1639. doi: 10.1007/s11845-023-03602-4. Epub 2024 Jan 17. PMID: 38231320; PMCID: PMC11128391

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A mecobalamina (também conhecida pelo nome químico metilcobalamina) é uma das formas da cobalamina (vitamina B12). Pertencente à família das corrinas, apresenta um anel tetrapirrólico coordenando um átomo central de cobalto e distingue-se das demais formas de B12 pelo grupo metil ligante associado a esse metal, sendo reconhecida como uma das formas coenzimáticas ativas da vitamina.

Ela atua como cofator da metionina sintase, participando da conversão de homocisteína em metionina. Assim, sua redução no organismo pode causar deficiência funcional de folato, comprometendo especialmente as células da medula óssea de rápida divisão, que demandam maior disponibilidade de timidilato para a síntese de DNA, eventualmente podendo evoluir para anemia macrocítica, além de interferir no desenvolvimento ou funcionamento anormal do sistema nervoso central.

Outros estudos têm demonstrado a atuação da mecobalamina em neuropatias, por meio de sua participação em reações de metilação da bainha de mielina, além de exercer efeitos contra a neurotoxicidade, apresentar ação neuroprotetora e em distúrbios do sono, devido à sua relação com a síntese de melatonina, embora os mecanismos envolvidos ainda precisem ser mais bem esclarecidos.

Quando administrada por via sublingual, a mecobalamina é absorvida de forma passiva pelos capilares da mucosa, permitindo sua entrada diretamente por essa via. Além disso, foi demonstrado que a mecobalamina apresenta padrão de absorção sublingual independente do trato gastrointestinal.

Após alcançar a corrente sanguínea, a mecobalamina ligase às proteínas plasmáticas haptocorrina, fator intrínseco e transcobalamina, que atuam no transporte e distribuição da vitamina no organismo (10). Em termos de distribuição, a mecobalamina aparece como componente intracelular minoritário, embora seja descrita como a principal forma de cobalamina circulante no plasma. Os níveis sanguíneos de vitamina B12 podem ser detectados a partir de 15 minutos após a administração e ainda permanecem elevados após 24 horas. Quando o medicamento é administrado diariamente, conforme a posologia recomendada, são mantidos níveis adequados de vitamina B12 no organismo.

A mecobalamina é eliminada pela urina. Estudos demonstraram que sua ingestão resultou em excreção urinária três vezes menor em comparação à cianocobalamina, apesar de ambas apresentarem absorção sanguínea semelhante, e promoveu um armazenamento hepático 13% maior, indicando maior retenção nos tecidos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. O uso de vitamina B12 pode mascarar uma deficiência de folato.

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.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina B12 pode mascarar a deficiência de ácido fólico.

Gravidez

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.

Lactação

Não é conhecida a segurança do uso de vitamina B12 durante a lactação. Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Geriatria (idosos)

Não se conhecem problemas relacionados ao uso de vitamina B12 em idosos.

Insuficiência renal/hepática

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

Contém sucralose (edulcorante).

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os fármacos pertencentes à classe dos inibidores da bomba de prótons são os mais utilizados para tratamento de doença do refluxo gastroesofágico, esofagite erosiva associada com doença do refluxo gastroesofágico, entre outras (56). Um dos efeitos desses medicamentos é a diminuição da acidez estomacal, motivos pela qual há a má absorção de nutrientes que o corpo retira da dieta, como a vitamina B12.

Um estudo recente demonstrou uma associação dependente da dose e do tempo entre o uso de IBPs ou antagonistas do receptor H2 da histamina (cimetidina, famotidina) e o desenvolvimento futuro de insuficiência de vitamina B12. O risco diminuiu significativamente após a descontinuação do medicamento.

Os indivíduos que fazem uso de doses de 1 g ou mais de vitamina C podem desenvolver deficiência de vitamina B12. A vitamina C em doses elevadas pode afetar adversamente a disponibilidade da vitamina B12 dos alimentos.

O consumo excessivo de álcool também pode reduzir a absorção da vitamina B12.

Assim, o fígado sendo um órgão fundamental para o metabolismo de substâncias e nutrientes, torna suas funções comprometidas a partir da ingestão de álcool, especialmente na absorção e metabolização de vitaminas hidrossolúveis, lipossolúveis e proteínas. A colchicina é um medicamento que pode causar déficit de vitamina B12 por inibição dos receptores localizados no íleo terminal do intestino delgado no qual o complexo FI-vitamina B12 se liga para absorção.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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:

Mecobalamina 1000 mcg: Comprimido circular, manchetado, rosa, biconvexo, liso nas duas faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso sublingual.

Um comprimido sublingual ao dia.

Colocar um comprimido embaixo da língua e permanecer com a boca fechada, sem engolir e mastigar, até que ocorra a dissolução completa do medicamento.

A duração do tratamento fica a critério do médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações gastrointestinais como anorexia, náusea, vômitos.

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

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

10. SUPERDOSE

Não se tem conhecimento de uso abusivo de mecobalamina, no entanto, caso ocorra, a eliminação se dá em grande parte por via urinária, devendo-se procurar socorro médico imediato para que sejam tomadas as medidas gerais sintomáticas e de suporte.

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

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro 1.3517.0093

Registrado e produzido por:

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Av Tégula, 888 – Galpão 01, 15, 16, 17, 19, 20, 21

Cond Empresarial Atibaia

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP 12952-820

althaia

CNPJ 48.344.725/0007-19

olá CONVERSE COM NOSSOS ESPECIALISTAS
0800 772 7172
ola@althaia.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/06/2026.



Embalagem Reciclável

Bula Profissional:

Histórico de Alteração da 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
15/06/2026	NA	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VPS	Todas acima descritas