

CYGNUS D®
(colecálférol)

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Cápsulas Moles

7.000 UI e 50.000 UI



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CYGNUS D[®]
colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 7.000 UI: embalagem com 4, 8 12 e 30 cápsulas.
Cápsulas moles de 50.000 UI: embalagem com 4, 6, 8 e 10 cápsulas.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de 7.000 UI contém:

colecalfiferol.....	7.000 UI
Excipientes* qsp:	1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho carmina E120, dióxido de titânio e água purificada.

Cada cápsula mole de 50.000 UI contém:

colecalfiferol.....	50.000 UI
Excipientes* qsp:	1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho carmina E120, dióxido de titânio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cygnus D[®] é um medicamento indicado para a prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas, que podem ser resultantes da insuficiência e da deficiência de vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cygnus D[®] atua na absorção intestinal do cálcio e do fósforo, fundamentais para a mineralização óssea. A vitamina D, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, o crescimento dos miócitos e o transporte de cálcio, apresentando, assim, efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cygnus D[®] é contraindicado em:

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Pacientes com hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina);
- Pacientes com elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea;
- Pacientes com casos de má formação nos ossos.



Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, e insuficiência renal ou cálculos devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D.

Uso em idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

Em caso de hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e, se necessário, glicocorticoides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia.

Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos, quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia. As preparações que contêm fósforo em doses elevadas aumentam o potencial risco de hiperfosfatemia.

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos.

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

O uso concomitante de vitamina D com outros produtos contendo vitamina D não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D, reduzindo a sua eficácia.

As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

- Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalciferol; a hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento, a menos que ocorra dano renal grave.

- Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observadas quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.



Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

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

Cygnus D[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e 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:

As cápsulas gelatinosas moles de Cygnus D[®] 7.000 UI têm formato oval, na cor rosa claro opaco a rosa opaco, contendo líquido oleoso amarelo de odor característico.

As cápsulas gelatinosas moles de Cygnus D[®] 50.000 UI têm formato oval, na cor rosa escuro opaco, contendo líquido oleoso amarelo de odor característico.

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?

Cygnus D[®] deve ser utilizado por via oral.

A posologia sugerida é:

Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30 ng/mL:
7.000 UI: Ingerir, por via oral, 1 cápsula por semana.

Doses de ataque em casos que a concentração de 25(OH)D encontra-se abaixo de 20 ng/mL:

- 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 1 cápsula ao dia, durante seis a oito semanas, ou até atingir o valor desejado.
- 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 1 cápsula por semana, durante seis a oito semanas, ou até atingir o valor desejado.

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, seu médico pode prescrever diferentes posologias dependendo da patologia, do nível de vitamina D no sangue e da resposta ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 1.000 UI a 50.000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

Ingerir as cápsulas com quantidade suficiente de líquido.

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 você se esqueça de tomar uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.



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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A ingestão excessiva de vitamina D causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados, incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido.

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.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0454.0189

Farm. Resp.: Dra. Emile Oliveira Mariano - CRF-SP nº 58.033

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Avenida Jerome Case, nº 1277 - Sorocaba - SP, CNPJ nº 45.569.555/0001-97

Registrado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP, CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 05 56 596

www.daiichisankyo.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CYG_CAP_VP_03



Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Anexo B
Histórico de Alteração da 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
29/05/2024	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI / 50000 UI Cápsulas moles
20/10/2021	4144628/21-3	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula, conforme Guia de submissão eletrônica de bulas v. 5, de 13 de janeiro de 2014.	VP/VPS	7000 UI / 50000 UI Cápsulas moles