

Anexo I

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

CYGNUS D[®]
(coleciferol)

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 ou 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 anticonvulsivos 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.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP nº 76.376

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: 08000-556596

www.daiichisankyo.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CYG_CAP_VP_02

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/08/2020



Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

CYGNUS D[®]
(coleciferol)

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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 ou da deficiência de vitamina D.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com a IOF (*International Osteoporosis Foundation*), a concentração desejável de 25(OH)D é de no mínimo 30 ng/mL. Sendo assim, concentrações acima de 20 ng/mL e abaixo de 30 ng/mL caracterizam insuficiência de vitamina D, enquanto a deficiência é caracterizada por concentrações inferiores a 20 ng/mL. Estima-se que 1 bilhão de pessoas no mundo apresentam deficiência ou insuficiência de vitamina D.

Quando dosagens de 25(OH)D demonstrarem valores inferiores a 30 ng/mL, a dose de ataque de 7.000 UI/dia ou 50.000 UI/semana faz-se necessária até atingir o valor desejado. Em casos de insuficiência, doses de 3.000 UI a 5.000 UI/dia demonstraram ser necessárias. Ao atingir o valor de 30 ng/mL, a dose de até 2.000 UI como manutenção foi eficaz, fazendo-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.

Como no raquitismo, resultado da deficiência de vitamina D, o tratamento deve ser feito com vitamina D (colecalfiferol) e não com calcitrol. Diversos estudos têm proposto esquemas diferentes de doses, e o aspecto mais importante parece ser a dose cumulativa e não a frequência de administração. Um estudo comparou 3 posologias diferentes em mulheres idosas com fratura de quadril prévia (1.500 UI/dia, 10.500 UI/semana e 45.000 UI/mês), e demonstrou que os 3 grupos de tratamento apresentaram aumento semelhante dos níveis séricos de 25(OH)D. Diversos estudos têm demonstrado que este tratamento corrige as alterações do metabolismo ósseo e



melhora os sintomas e a força muscular. Além disso, foi observada a redução do número de quedas, que é um fator de risco importante para fraturas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D é considerada uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio.

A deficiência de vitamina D é uma das principais causas tanto de raquitismo como de osteomalácia. Esta vitamina normalmente é sintetizada na pele humana, quando essa é exposta a raios UVB, e transformada em 25-hidroxivitamina D (25(OH)D) no fígado, que é a forma mais abundante da vitamina. A 25(OH)D é medida como marcador de suficiência da vitamina D.

No rim, sob controle mais estrito, é sintetizada a forma mais ativa dessa vitamina, a 1-25-dihidroxivitamina D.

O melhor indicador clínico dos níveis de vitamina D é a mensuração da concentração plasmática de 25(OH)D. A hipovitaminose ocorre quando os níveis plasmáticos de 25(OH)D estão inferiores a 30 ng/mL., sendo a concentração desejável acima de 30 ng/mL.

Condição	Concentração 25(OH)D
Desejável	No mínimo 30 ng/mL
Insuficiente	Acima de 20 ng/mL e abaixo de 30 ng/mL
Deficiente	Inferior a 20 ng/mL

A vitamina D atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio, e é essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e também para a calcificação normal dos ossos.

A vitamina D, o paratormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração do cálcio no plasma. A vitamina D atua facilitando a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado–potencializando a mobilização destes minerais–nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio.

A vitamina D é rapidamente absorvida pelo intestino delgado, ligando-se às alfa-globulinas específicas para o seu transporte, e sua eliminação é essencialmente biliar e renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cygnus D[®] é contraindicado em:

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Pacientes com hipervitaminose D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia;
- Pacientes com casos de má formação nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cygnus D[®] não deve ser administrado em pacientes com hipercalcemia, e deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, os quais apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia.

As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica.

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D.



Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e, se necessário, glicocorticoides.

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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia.

O uso concomitante de vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado 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 risco potencial de hiperfosfatemia.

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 anticonvulsivos 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, pode 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.

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de 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.



Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cygnus D[®] deve ser utilizado por via oral. Não há estudos dos efeitos de Cygnus D[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela 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, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da patologia, do nível sérico de 25(OH)D e da resposta do paciente 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 os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, tem sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido e perda de peso.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.



A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses forem ingeridas inadvertida ou intencionalmente.

A vitamina D tem baixo risco de toxicidade; em um estudo foi utilizada uma dose de 10.000 UI/dia por cinco meses e não houve toxicidade.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientação.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0454.0189

Farm. Resp.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP nº 76.376

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: 08000-556596

www.daiichisankyo.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CYG_CAP_VPS_02

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/08/2020.



Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.