

**Cygnus D<sup>®</sup> (colecalfiferol).** **INDICAÇÕES:** 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.

**CONTRAINDICAÇÕES:** histórico de hipersensibilidade aos componentes da fórmula; hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina); pacientes com elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea; e pacientes com casos de má formação nos ossos. Cygnus D<sup>®</sup> é contraindicado para menores de 12 anos.

**CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** Cygnus D<sup>®</sup> 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. *Idosos* - Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. *Gravidez (categoria C)* – Cygnus D<sup>®</sup> não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Interações Medicamentosas: uso concomitante de vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado devido ao aumento do potencial tóxico;** uso concomitante com antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia; preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia; preparações que contenham 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 da vitamina D pode acarretar em alterações em testes laboratoriais, como alterações endócrinas e metabólicas e anormalidades das gorduras do sangue. *Interação com alimentos* – Não existem restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. **Reações adversas:** hipercalcemia e seus efeitos associados, incluindo hipercalcúria, 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.

**POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Cygnus D<sup>®</sup> deve ser utilizado por via oral. Não há estudos dos efeitos de Cygnus D<sup>®</sup> administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral. **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. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido. Cygnus D<sup>®</sup> não deve ser partido, aberto ou mastigado.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Registro MS – 1.0454.0189. Farm. Resp: Dr. Pedro de Freitas Fiorante – CRF-SP nº 76.376. Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. SAC 08000-556596. MB\_01.