

**دليل استخدام الدواء: معلومات مخصّصة للمريض**

## د-فيتال كبسولات صلبة ١٠,٠٠٠ وحدة دولية

كوليكالسيفرول (فيتامين د ٣)

**اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.**

- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، ينبغي عليك طرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء قد تم وصفه لك فلا تقم بوصفه للآخرين، فإنه قد يلحق الضرر بهم حتى لو كان لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

**في هذا الدليل:**

١. ما هو د-فيتال وما هي دواعي استعماله
٢. ما عليك معرفته قبل تناول د-فيتال
٣. كيفية تناول د-فيتال
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية حفظ د-فيتال
٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية

### ١. ما هو د-فيتال وما هي دواعي استعماله

يحتوي د-فيتال مادة كوليكالسيفرول الفعالة التي تُعرف أيضاً باسم فيتامين د٣ الذي يمدّ أساسياً للحفاظ على مستويات الكالسيوم والفسفور طبيعية في الدم، كما أنه يساعد على امتصاص الجسم للكالسيوم ويساعد في تكوين عظام قوية والحفاظ عليها. يوجد فيتامين د في بعض الأغذية وهو ينتج أيضاً من الجسم عند تعرض الجلد لأشعة الشمس. يستخدم هذا الدواء ودهه أو مع الكالسيوم للوقاية من النقص في الفيتامين د٣ وعلاجه.

### ٢. ما عليك معرفته قبل تناول د-فيتال

**لا تتناول د-فيتال:**

- إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) على مادة كوليكالسيفرول، أو مواد مشابهة لها أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (المدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني من ارتفاع غير طبيعي لمستوى الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم) أو في البول (فرط كالسيوم البول).
- إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في الكلى.
- إذا كان لديك قابلية تشكيل حصيات كلوية.
- إذا كان لديك مستويات عالية من فيتامين د في الدم (فرط الفيتامينية).

**التحذيرات والاحتياطات:**

أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء إذا انطلق أي من التالي على حالتك:

- المعالجة بأدوية معينة لعلاج اضطراب القلب (مثلا غليكوزيدات مقوية للقلب، مثل ديجوكسين).
- الإصابة بساركويد (اضطراب في الجهاز المناعي قد يسبب ارتفاع مستوى فيتامين د في الجسم).
- المعالجة بأدوية تحتوي على فيتامين د، أو تناول طعام أو حليب غني بفيتامين د.
- التعرض إلى أشعة الشمس بشكل كبير أثناء المعالجة ب د-فيتال.
- تناول متممات إضافية تحتوي على الكالسيوم، يعمل الطبيب على مراقبة مستوى الكالسيوم في الدم للتأكد من عدم ارتفاعه بشكل كبير أثناء استخدام د-فيتال.
- إصابات أو مرض كلوي، قد يطلب الطبيب قياس لمستوى الكالسيوم في الدم أو البول.

في حال عدم التأكد من انطباق أي من المذكور أعلاه على حالتك، أبلغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

**أدوية أخرى و د-فيتال:**

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في وقت قريب أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية دون وصفة طبية. إن استخدام بعض الأدوية مع بعضها قد يكون مؤذياً. وبشكل خاص، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

- أدوية قلب أو كلية، مثل غليكوزيدات مقوية للقلب (ديجوكسين) أو مدرات بولية (بنديروفلوميثايد). عند تناولها بنفس الوقت مع فيتامين د يمكن أن تسبب هذه الأدوية ارتفاع شديد في مستوى الكالسيوم في الدم والبول.
- أدوية تحتوي على فيتامين د أو تناول أغذية غنية بفيتامين د، مثل بعض أنواع من الحليب الغني بفيتامين د.
- أكتينومييسين (دواء يستخدم لعلاج بعض حالات السرطان) ولإيميدازول مضاد للفطور (كلوتريمازول، وأدوية تستخدم لعلاج الإصابات الفطرية). هذه الأدوية يمكن أن تتداخل مع كيفية إنتاج الجسم لفيتامين د.

• الأدوية التالية لأنها تتداخل مع فعالية أو امتصاص فيتامين د:

- أدوية مضادة للصرع (مثل فينيتوين) أو أدوية لعلاج اضطرابات النوم والصرع (بريتورتور مثل فينوباربيتون).
- غليكوكورتيكويدات (هورمونات ستيروئيدية مثل هيدروكورتيزون وبيردنيزولون). هذه الأدوية قد تخضع من فعالية فيتامين د.
- أدوية خافضة للكولسترول في الدم (مثل كوليستيرامين أو كولستيبول).
- أدوية محددة لخفض الوزن والتي تمنع امتصاص الدهون (مثل أورليستات).
- ميلات محددة (مثل البارافين السائل).

إذا لم تكن متأكدًا من أنواع الأدوية التي تستخدمها، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

**د-فيتال مع الطعام والشراب**

يمكن أن تتناول د-فيتال مع أو بدون طعام وشراب.

**الحمل والرضاعة:**

إذا كنت حاملاً أو تقومين بالإرضاع، تعتقدن أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، أبلغني طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. طبيبك يحدد الجرعة المناسبة لحالتك.

**القيادة واستخدام الماكينات**

لا يجب أن يؤثر د-فيتال في قدرتك على القيادة أو استخدام الماكينات.

**معلومات هامة حول بعض من مكونات د-فيتال**

يحتوي د-فيتال على الكالسيوم والبول، وبالتالي إذا قد قيل لك من قبل طبيبك بأنك لا تتحمل بعض السكريات، فيجب عليك الاتصال بالطبيب قبل تناول د-فيتال.

**٣. كيفية تناول د-فيتال**

ينبغي تناول هذا الدواء دائماً حسب إرشادات الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا. تعتمد جرعة الدواء ومدّة العلاج على حدّة النقص في الفيتامين د ومستواه في دمك.

**تناول د-فيتال من قبل الراشدين**

إن الجرعة المعتادة لـ **فيتال** نقص الفيتامين د هي كبسولة واحدة (١٠,٠٠٠ وحدة دولية) عن طريق الفم مرة واحدة بالأسبوع لمدة يحددها طبيبك. في حالة متلازمة سوء الامتصاص، يمكن تعديل الجرعة لتصبح كبسولة واحدة (١٠,٠٠٠ وحدة دولية) عن طريق الفم مرة واحدة باليوم. قد ينصح الطبيب بجرعات أخرى حسب متطلبات العلاج.

إن الجرعة المعتادة لـ **فيتال** نقص الفيتامين د هي كبسولة واحدة (١٠,٠٠٠ وحدة دولية) عن طريق الفم مرة واحدة باليوم لمدة يحددها طبيبك. في حالة متلازمة سوء الامتصاص أو مرض كبد صفراوي، يمكن تعديل الجرعة لتتراوح ما بين كبسولة واحدة إلى خمس كبسولات (١٠,٠٠٠ وحدة دولية - ٥٠,٠٠٠ وحدة دولية) عن طريق الفم مرة واحدة باليوم لمدة يحددها طبيبك.

قد ينصح الطبيب بجرعات أخرى حسب متطلبات العلاج. إن جرعة ١٠,٠٠٠ وحدة دولية يوميا هي آمنة لفترة ٥ أشهر.

يجب أن يقرر الطبيب، على أساس فردي، عما إذا كان أي علاج آخر (متابعة أو طويل الأجل) مع د-فيتال هو أمر ضروري.

أثناء العلاج الطويل، يجب رصد مستويات الكالسيوم في الدم والبول بانتظام واختبار وظيفة الكلية بقياس كرياتينين المصل. إذا لزم الأمر، يجب أن تعدل الجرعة طبقاً لمستوى الكالسيوم في الدم (أنظر فقرة التحذيرات والاحتياطات).

**استخدام د-فيتال لدى الأطفال والمراهقين**

إن الجرعة المعتادة لـ **فيتال** نقص الفيتامين د هي تناول كبسولة واحدة إلى كبسولتين (١٠,٠٠٠ وحدة دولية - ٢٠,٠٠٠ وحدة دولية) عن طريق الفم مرة واحدة باليوم لمدة يحددها طبيبك أو قد يوصي الطبيب بجرعة أخرى استناداً إلى متطلبات العلاج.

لـ **فيتال** في نقص فيتامين د، سوف يوصي الطبيب بجرعة استناداً إلى متطلبات العلاج. بالنسبة للطفل دون سن ١٢ سنة حيث لا يستطيع بلع الكبسولات، يوصى بإفراغ محتوى الكبسولة في كوب ماء أو عصير وشربه فوراً.

**في حال تناولت جرعة من د-فيتال أكثر مما يجب**

إذا تناولت كبسولات كثيرة جداً عن طريق الخطأ، أو أخذ شخص آخر أي من الأدوية الخاصة بك، يجب مراجعة الطبيب فوراً أو الاتصال بأقرب قسم طوارئ. يجب تسليم أي أدوية متبقية أو عبوات فارغة للطبيب.

يمكن أن تؤدي الجرعة الزائدة إلى زيادة في مستوى الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم) وفي البول (فرط كالسيوم البول)، والتي تتضخ بالفحوص المخبرية.

أعراض وعلامات الجرعة الزائدة قد تتضمن غثيان (الشعور بالمرض)، إقياء، عطش شديد، انتاج كميات كبيرة من البول خلال ٢٤ ساعة، اسهال وجفاف.

سوف يعمل الطبيب على المعالجة تبعاً لذلك في حالة الجرعة الزائدة.

**في حال نسيت تناول د-فيتال**

في حال نسيت تناول د-فيتال، عليك تناولها حالما تتذكّر في اليوم عينه.

إذا اقترب وقت الجرعة التالية، انس أمر الجرعة التي لم تتناولها وتابع جدول الجرعات المعتادة. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الكبسولة التي نسيت تناولها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام د-فيتال، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

**٤. الآثار الجانبية المحتملة**

شأن د-فيتال شأن كافة الأدوية فقد تتسبّب آثار جانبية على الرغم من أنها لا تحصل للجميع.

يمكن لبعض الآثار الجانبية أن تشمل:

يغمر شائعة: كمية كبيرة من الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم): شعور بالتعب، فقدان شهية، إسهال، ألم في العنق، الشعور بالهشاشة الشديد، وهن عضلي، دوخة أو غثظ ذهني، وكمية كبيرة من الكالسيوم بالبول (فرط كالسيوم البول). نادرة: طفح جلدي، حكة، وشرى.

**الآثار الجانبية الإضافية لدى الأطفال**

قد يكون الرضع والأطفال من أكثر الأشخاص الذين يعانون من فرط الحساسية على الفيتامين د.

قد يحصل فرط الفيتامين د وفرط كالسيوم الدم بنسب منخفضة نسبياً.

إذا عانيت من أي آثار جانبية ولا سيما تلك التي من المحتمل أن تحصل ولم ترد في هذا الدليل، عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

**٥. كيفية حفظ د-فيتال**

- يحفظ هذا الدواء بعيداً عن بصر ومتناول الأطفال.

- لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء مدة فعاليته المدونة على الشريط والعبوة الخارجية. تاريخ الانتهاء هو آخر يوم من ذلك الشهر.

- احفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م بعيداً عن الضوء والرطوبة.

- ينبغي عدم استخدام هذا الدواء عند ملاحظة أي علامة تدل على تخربه.

- لا تقوم برمي أي دواء في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستعملة. هذه المعايير يمكن أن تساعد على حماية البيئة.

**٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية**

**ماذا تحوي كبسولات د-فيتال**

- مادة كوليكالسيفرول الفعالة أو فيتامين د ٣.

تحتوي كل كبسولة على ١٠,٠٠٠ وحدة دولية من مادة الكوليكالسيفرول ما يوازي ٠,٢٥ ملغ فيتامين د ٣.

- أما المكونات الأخرى فهي دي-أل-ألفا توكوفيرول، السكروز، ثاني أكسيد السليكون، مركب الدهون الثلاثية ذات سلسلة متوسطة الطول، النشا الغذائي المعدّل وكريستالين أسكوريات الصوديوم.

- يحتوي غلاف الكبسولة على الجلايكلين، إريثروزين (E١٢٧)، إنديجو كارمين (E١٢٢)، وثاني أكسيد التيتانيوم (E١٧١).

**كيف تبدو كبسولات د-فيتال ومحتويات العلبة**

كبسولات د-فيتال هي كبسولات صلبة مؤلفة من اللونين الأحمر والأبيض.

تتوفر كبسولات د-فيتال في علب تحوي على ٢٠ كبسولة.

**حامل إذن التسويق والشركة المصنعة**

فارمالين – لبنان

صندوق البريد: ٩٠٢٠١ جديدة العتري، لبنان

للتواصل معنا: [pharmaline@malilagroup.com](mailto:pharmaline@malilagroup.com)

رقم التسجيل د-فيتال ١٠,٠٠٠: ٩٧٢٣٥ / ١٢

**إن هذا المنتج هو دواء**

- \* إن الدواء منتج يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم إذا ما أُسْمِعَ خطأً لتعليمات.
- \* يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي ياعكم الدواء.
- \* الأطباء والصيادلة خبراء في الأدوية ومنافعها ومخاطرها.
- \* لا تتوقفاً فترة العلاج المحددة لكم من تلقاء نفْسكم.
- \* لا تقوموا بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالدة العرب

تمت مراجعة هذا الدليل في حزيران ٢٠١٨.