

هاي دي® كبسولات جيلاتينية طرية فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول)

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احفظ هذه النشرة. قد تحتاج قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول دوائك، اسأل طبيبك أو ممرضك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك. لا تعطيه للآخرين. قد يوتهم، حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير متدرجة في هذه النشرة، فيرجى إخبار طبيبك أو ممرضك أو الصيدلي.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو هاي دي® وما هي استخداماته
- كيف أخذ هاي دي®
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين هاي دي®
- معلومات إضافية

١. ما هو هاي دي® وما هي استخداماته

تحتوي كبسولات هاي دي® على المادة الفعالة كوليكالسيفيرول (فيتامين د٣).

يوجد فيتامين د في النظام الغذائي ويتم أيضاً إنتاجه في الجلد بعد التعرض لأشعة الشمس. يُنظّم فيتامين د٣ امتصاص الكالسيوم وعبء الأيض بالإضافة إلى إخراج الكالسيوم في السمية العظم.

غالباً ما يُعطى فيتامين د بالحقن مع الكالسيوم.

قد يصف الطبيب كبسولات كوليكالسيفيرول لعلاج أو منع نقص فيتامين د. يمكن أن يحدث نقص فيتامين د عندما لا يوفر النظام الغذائي أو نمط الحياة كمية كافية من فيتامين د أو عندما يحتاج جسمك إلى كمية أكبر من فيتامين د (على سبيل المثال عندما تكون حاملاً).

تُصنّع مواد فيتامين د بشكل جيد من الجهاز الهضمي. ويحتر وجود الحرارة أمراً أساسياً لانخفاض الأمعاء الكافي، قد يقل امتصاصها في حالة الفرحض الذين يعانون من انخفاض الدوره المنخفض.

يحتاج هاي دي® (كوليكالسيفيرول) إلى وقت بطني، للبدء وفرة فعالية طويلة. يتم هيدروكسيله في الكبد والكلتين.»

الاستيبيات:

- العلاج الوقاية من حالات نقص فيتامين د، نقص الكلى الدم في اضطرابات مثل قصور الغدة الدرقية.

- علاج قصور الغدة الدرقية أثناء الحمل.

- علاج آلام العظام والكساح

- **الحمل:** العلاج الوقاية من مشادة العظام (بالاشتراك مع الكالسيوم)

- الوقاية من مشادة العظام التي يسببها الكورتيكوستيرويد

- الوقاية من الكسور

- الوقاية من أمراض القلب والأوعية الدموية المختلفة واضطرابات الاستقلاب بما في ذلك داء السكري والتصلب المتعدد والاضطرابات الجينية.

- جعل استقلاب فيتامين د طبيعيا في النساء الحوامل وحبثي الولادة.

٢. قبل أخذ هاي دي®

- لا تستعمل هاي دي®
- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الكوليكالسيفيرول، أو لأي مكونات أخرى في هذا الدواء
- إذا كان لديك مستويات مرتفعة من الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم) أو فيتامين د (فرط فيتامين د) ١
- إذا كان لديك مستويات مرتفعة من الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم) أو في البول (فرط كالسيوم البول)
- إذا كان لديك حساسية في الكلى أو مشاكل شديدة في الكلى.

إذا عليك طبيبك أي مما ذكر في الأعلى، لا تتناول كبسولات الكوليكالسيفيرول.

توخي عالية خاصة مع هاي دي®

- يجب استخدام فيتامين د بحذر عند الرضع، الذين قد يكون لديهم حساسية متزايدة لتأثيراته، وفي المرضى الذين يعانون من قصور كلوي أو حصى، أو أمراض القلب، الذين قد يكونون أكثر عرضة لتلف الأضواء في حالة حدوث فرط كالسيوم الدم.

- يجب التحكم في تركيزات الفوسفات في البلازما أثناء العلاج بفيتامين د لتقليل مخاطر الخلل خارج الكلى.

- يُمنَح بأن المرضى الذين يتلقون جرعات دوائية من فيتامين د٣ يجب أن يخضعوا لمراقبة تركيز الكالسيوم في البلازما على فترات منتظمة، خاصة في البداية أو إذا كانت الأعراض تشير إلى السمية، وعند الرضع، إذا كانوا يرضعون من أمهات يتلقين جرعات دوائية من فيتامين د.

- يجب مراقبة الجرعة عن طريق اختبار مستوى فيتامين د في الدم.

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول كبسولات هاي دي®.

- إذا كنت تعاني من إصابة أو مرض في الكلى وتلقى علاجاً طويلاً للألم بهذا الدواء. قد يرغب الطبيب في قياس مستويات الكالسيوم في دمك أو بولك.
- إذا كنت تتلقى علاجاً لأمراض القلب.
- إذا كان لديك الساركويد (اضطراب في الجهاز المناعي يمكن أن يؤثر على الكبد أو الرئتين أو الجلد أو العقد الليمفاوية).
- إذا كنت تتناول بالفعل جرعات إضافية من الكالسيوم أو فيتامين د. أثناء تناول كبسولات الكوليكالسيفيرول، سيراقب طبيبك مستويات الكالسيوم في دمك للتأكد من عدم ارتفاعها بشكل زائد.

تناول هاي دي® مع أدوية أخرى

أحد طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى حاداً، أو تتناولت مؤخراً، أو قد تتناولها في المستقبل.

وبشكل خاص، قد تتداخل الأدوية التالية مع كبسولات الكوليكالسيفيرول:

• أدوية القلب (الحلقيات القلبية مثل الديجوكسين). قد يقوم طبيبك بمراقبة فليك باستخدام تخطيط القلب الكهربائي (ECG).

• وقاياس مستويات الكالسيوم في الدم.

خطر ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.

الأدوية المستخدمة في علاج الصرع (مثل الفينيتوين) أو الأدوية المولومة (مثل الباربيتورات مثل فينوباريتون) يمكن أن تقلل من تأثير فيتامين د.

الكورتيكوستيرويدات (الهرمونات الستيرويدية مثل هيدروكورتيزون أو بريدنيزولون) يمكن أن تقلل من تأثير فيتامين د.

• الكالسيومامين (دواء يستخدم في علاج بعض أشكال السرطان) ومضادات الفطريات الإيميدازولية (مثل كلوتريمازول وكيتوكونازول المضادة للأمراض الفطرية) قد تتداخل مع عبءية أيض فيتامين د.

• الكالسيوم والارزودازيد: قد يقلل اليرابيسمين والارزودازيد من فعالية فيتامين د.

• الكورتيكوستيرويدات: قد تعمل الكورتيكوستيرويدات على إبطاء تأثير فيتامين د.

الحمل والرضاعة الطبيعية

أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو الرضاعة. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول الكوليكالسيفيرول (فيتامين د٣)، فتسلي طبيبك.

الحمل: قد يؤدي فرط كالسيوم الدم أثناء الحمل إلى اضطرابات خلقية في النسل وقصور الغدة الدرقية عند المواليد. ومع ذلك، فإن المخاطر التي يتعرض لها الجنين بسبب قصور الغدة الدرقية الأمومي غير المماذج تعتبر أكثر من مخاطر فرط كالسيوم الدم بسبب العلاج بفيتامين د.

الرضاعة الطبيعية: يفرز فيتامين د٣ في حليب الثدي، ويبدو أن تركيزه يرتبط بكمية فيتامين د٣ في مصل الأمثل الذين يرضعون رضاعة طبيعية فقط. تعتبر الأكاديمية الأمريكية لطب الأمثل أن استخدام فيتامين د عادة ما يكون متوافقاً مع الرضاعة الطبيعية. على الرغم من أنهم يوصون، إذا كانت الأم تتناول جرعات دوائية من فيتامين د، بمراقبة الرضيع عن كثب لفرط كالسيوم الدم أو المضاعف الستيرويدية لسمية فيتامين د.

هاي دي® مع الطعام

يتم امتصاص فيتامين د بشكل جيد من الجهاز الهضمي. بعد وجود الصفاء ضرورياً لامتصاص الأمعاء الكافي؛ قد ينخفض الامتصاص في المرضى الذين يعانون من انخفاض امتصاص الدخون.

معلومات مهمة بعض المكونات الأخرى لـ هاي دي®

هاي دي® كبسولات تحتوي من زيت أرشيس (زيت القزل البوداني). إذا كنت تعاني من حساسية تجاه القزل البوداني أو فول الصويا، فلا تستخدم هذا المنتج الطبي.

هاي دي® ١٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات تحتوي على لون أحمر رقم ٢٣ الذي قد يسبب تفاعلات تحسسية.

٣. كيف تأخذ هاي دي®

خذ دائماً هاي دي®. تناولها كما أوصيك طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية. يجب عليك مراجعة طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

تصنيف	مستوى د٣ هيدروكسي-فيتامين د في المصل	نظام الجرعات	حُصص الدم
نقص شديد	١>٥ نلغرام / مل (>٥ نانومول / لتر)	جرعة البداية: ٥,٠٠٠ - ٦٠,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة أسبوعياً لمدة ٢ إلى ٣ أشهر. أو ٥,٠٠٠ وحدة دولية ٣ مرات أسبوعياً لمدة شهر واحد.	
نقص	٢٠٠-١٠ نانوغرام / مل (٢٠-١ نانومول / لتر)	جرعة الاستمرارية: ٨٠٠ - ٢,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً، أو ٦,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة شهرياً.	
نقص	١٠-٢٠ نانوغرام / مل (١-٢ نانومول / لتر)	٢,٠٠٠ - ٥,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً.	كل ٦ شهور
فقر	٢٠-١٠ نانوغرام / مل (٢-١ نانومول / لتر)	١,٠٠٠ وحدة دولية كل يومين.	كل ٢-٣ شهر
فقر	٢٠-١٠ نانوغرام / مل (٢-١ نانومول / لتر)	٢,٠٠٠ - ٥,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً.	كل ٦ شهور
فقر	٢٠-١٠ نانوغرام / مل (٢-١ نانومول / لتر)	١,٠٠٠ وحدة دولية كل يومين.	كل ٢-٣ شهر
المكملات	-	٢,٠٠٠-١٠,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً، أو ١٠,٠٠٠مرة شهرياً.	-

• يجب أن يؤخذ تباين نتائج المختبر من مختبر إلى آخر في الاعتبار. يتم تعريف كمية فيتامين د٣ على أنه مستوى مصل د٣ (هيدروكسي) د٣ بمسوى ٣٠ إلى ١٠٠ نانوغرام / مل (٣٠-١٠٠ نانومول / لتر).

• في المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة، والمرضى الذين يعانون من متلازمات سوء الامتصاص، والمرضى الذين يتناولون الأدوية التي تؤثر على استقلاب فيتامين د، يلزم جرعة أعلى (مروين إلى ثلاث مرات جرعة أعلى) من فيتامين د للحفاظ على مستوى د٣ (هيدروكسي) د٣ أعلى من ٣٠ نانوغرام / مل، هؤلاء يُطلب من المرضى إجراء فحص مخبري بمستوى د٣ (هيدروكسي) د٣ على أساس شهري.

• تحتاج النساء الحوامل والمرضعات إلى ٤٠٠,٠٠٠ وحدة دولية / يوم للحفاظ على مستوى الدم من د٣ (هيدروكسي) د٣ أعلى من ٣٠ نانوغرام / مل.

هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات : كبسولة واحدة أو كبسولتان مرة واحدة يومياً.

هاي دي® ٥,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: كبسولة واحدة مرة واحدة يومياً أو كبسولة واحدة كل يومين.

هاي دي® ١٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: كبسولة واحدة كل يومين.

هاي دي® ٥,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: كبسولة واحدة مرة واحدة أسبوعياً لمدة شهرين إلى ثلاثة أشهر.

إذا تناولت هاي دي® أكثر مما يجب

وإذا تناولت عن طريق الخطأ عدة كبسولات أكثر من اللازم، فاجبر طبيبك أو احصل على نصيحة طبية فورا. إذا كان ذلك ممكناً، خذ الكبسولات والعلبة واطلب من النشرة مكان تعريضها على الطبيب. إذا تناولت كمية زائدة من الكبسولات، قد تشعر بالقيء أو تقيأ، وتعالى من الإسهال أو آلام في المعدة، ضعف في العضلات، تعب، فقدان للشهية، مشاكل في الكلى وفي حالات شديدة قد تحدث اضطرابات في نبضات القلب.

يؤدي الإفراط في تناول فيتامين د إلى تطور فرط فوسفات الدم أو فرط كالسيوم الدم. تشمل التأثيرات المرتبطة بفرط كالسيوم الدم فرط كالسيوم البول، والتشنج خارج الرحم، وتلف الكلى والقلب والأوعية الدموية، وضعف العضلات، والتهاب، والإسهال، وفقدان الشهية، والقيء، وآلام العظام، والذرقين أو البردق، وارتفاع ضغط الدم.

يمكن أن يؤدي فرط كالسيوم الدم المزمن إلى تقيح الأوعية الدموية، والتشنج الكلوي، والتسور السريع لوظائف الكلى. تم الإبلاغ عن فرط كالسيوم الدم لدى مرضى بعد تعرض قصير مدائي للكوليكالسيفيرول.

تشمل أعراض فرط الحرة: قيء، قنات الشهية، والارتباك، والغثاين والقيء، والإسهال، والقيء، والتبول البليلي، والتعرق، والصداع، والغثاس، والحمى، والوار. الرضع والأمهات بشكل عام أكثر عرضة لتأثيراته السامة. يجب سحب الفيتامين في حالة حدوث تسرع. قد ذكر أن كمالات فوسفات د٣ الغذائية قد تكون مفيدة للأشخاص الذين يتلقون بالفعل كمية كافية من خلال النظام الغذائي والتعرض لأشعة الشمس، حيث أن الفرق بين التركيزات العلاجية والسامة صغير نسبياً.

ماذا يجب أن أفعل إذا نسيت تناول الجرعة؟

خذ الجرعة الفائتة بمجرد أن تتذكرها، ومع ذلك، إذا جان وقت الجرعة التالية تقريباً، فتجاوز عن الجرعة الفائتة وتابع جدول الجرعات المعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفقدة.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، هاي دي® يمكن أن يسبب آثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تسبب الجميع.

توقف عن تناول هاي دي® واجتد عن المساعدة الطبية الفورية إذا شعرت بأعراض رد فعل تحسسي خطيرة، مثل:

- تورم الوجه، التشنج، الشلل أو الحلق
- صعوبة في البلع
- طفح جلدي وصعوبة في التنفس.

يمكن أن تشمل الآثار الجانبية مع الكوليكالسيفيرول:

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص)

• زيادة مستوى الكالسيوم في الدم (فرط الكالسيوم). قد تشعر بالقيء أو تقيأ، فقد شهيتك، الألم من الإسهال، الصدء، شعور بالغثاس الشديد، ضعف في العضلات، التعب، أو الارتباك؛

• زيادة مستوى الكالسيوم في البول (فرط الكالسيوم في البول).

نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١,٠٠٠ شخص)

• طفح جلدي

• جحكة

• قشري

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حدث لك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة لم يتم ذكرها في هذا النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين هاي دي®

احفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

الفيكسولات: يحفظ دون ٢٥°م بعيدا عن الضوء.

فطرات: يحفظ في مكان بارد (٨-٢°م).

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد "Exp". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف الصحي أو الغابات المزلية. اسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه الإجراءات تساعد في حماية البيئة.

٦. مطويات إضافية

ماذا يحتوي هاي دي®

المادة الفعالة: في فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول).

هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي كل كبسولة جيلاتينية رخوة على ٢٠٠٠ وحدة دولية ما يعادل ٥٠ ميكروغرام من فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول).

هاي دي® ٥,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي كل كبسولة جيلاتينية رخوة على ٥٠٠٠ وحدة دولية ما يعادل ١٠٢٥ .

ملغم فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول).

هاي دي® ١٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي كل كبسولة جيلاتينية رخوة على ١٠٠٠٠ وحدة دولية ما يعادل ٢٥٠ .

ملغم فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول).

هاي دي® ٥,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي كل كبسولة جيلاتينية رخوة على ٥٠٠٠ وحدة دولية ما يعادل ١٢٥ ملغم فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول).

أيضاً، يحتوي هاي دي® **مستلزم على شكل فطرات:**

هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات تحتوي على شكل فطرات: كل ٢ فطرات (جوالي ٠.١٧ مل) من المحلول الصوي يحتوي على ٢٠٠٠ وحدة دولية يعادل ٥٠ ميكروغرام من فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول) معاً في زجاجة سعة ١٠ مل.

المكونات الأخرى هي: زيت أرشيس، بولين هيدروكسي الالمول (BHA)، الجيلاتين، والجلاترين.

لون أزرق براق رقم ١ في هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة دولية ٥,٠٠٠ وحدة دولية، لون أسفر في هاي دي® ٥,٠٠٠ وحدة دولية، ولون أحمر رقم ٢٣ في هاي دي® ١٠,٠٠٠ وحدة دولية.

شكل هاي دي® ومحتويات العبوة

كبسولات هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة دولية: تحتوي كبسولات الجيلاتين الرخوة ذات اللون الأزرق المخضر على سائل زيتني أسفر باهت.

كبسولات هاي دي® ٥,٠٠٠ وحدة دولية: تحتوي الكبسولات الجيلاتينية الطرية الصفراء على سائل زيتني أسفر باهت.

كبسولات هاي دي® ١٠,٠٠٠ وحدة دولية: تحتوي الكبسولات الجيلاتينية الطرية ذات اللون الأحمر الزهري على سائل زيتني أسفر باهت.

هاي دي® ٥,٠٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي الكبسولات الجيلاتينية الطرية الزرقاء الفيضالية على سائل زيتني شاحب مسفر.

تتوفر كبسولات هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة دولية، ٥,٠٠٠ وحدة دولية، ١٠,٠٠٠ في عوات من البولي إيثيلين عالي الكثافة HDPE سعة ٢٠ كبسولة جيلاتينية طرية.

تتوفر كبسولات هاي دي® ٥,٠٠,٠٠٠ وحدة دولية في عوات من البولي إيثيلين عالي الكثافة سعة ١٢٥ و ٢٠٠ كبسولة جيلاتينية طرية.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العوات.

مكان حق التسويق والشركة المصنعة:

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عخان ١١٥٩١ - الأردن

تمت مراجعة النشرة في أيلول ٢٠٢٣.

لتصلو على أي معلومات حول هذا المنتج الطبي، يرجى الاتصال بحامل ترخيص التسويق:

الهاتف: ٥٨٢٢٢١٨ +٩٦٦

الموقع الإلكتروني: www.mspharma.com

البريد الإلكتروني: pharmaconvigilance@mspharma.com

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية:

الموسسة العامة للغذاء والدواء:

البريد الإلكتروني: jpc@fda.com

رابط الإبلاغ: https://primaryreporting.who-umc.org/jpc

الهاتف: ٠٦ ٢٢٢٢٠٠٠

اسمح كود: QR



إن هذا دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بحركه للخطر.

يتم إتاحة بقة وصفة الطبيب وبطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الحخيران بدواء وبنفعه وضروره.

لا تلتصق مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مكان حق التسويق والشركة المصنعة:

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م

ص.ب. ٦٩، عخان ١١٥٩١ - الأردن

Sep., 2023

M3-14-1523