

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 لامتصاص الأمعاء الكافي، قد يقل امتصاصها في حالة المرضى الذين يعانون من انخفاض الدخول للمخاض.

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

الاستبيطات:

- العلاج والوقاية من حالات نقص فيتامين د، نقص الكالسيوم في اضطرابات مثل قصور الغدة الدرقية.

- علاج قصور الغدة الدرقية أثناء الحمل.

- علاج آلام العظام والكساح

- العلاج والوقاية من مشاتة العظام (بالاشتراك مع الكالسيوم)

- الوقاية من مشاتة 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 عناية 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 الأعضاء في حالة حدوث فرط كالسيوم الدم.

- يجب التحكم في تركيزات الفوسفات في البلازما أثناء العلاج بفيتامين د لتقليل مخاطر الخلل خارج الكلى.
الرجح أن يُمنَح للمرضى 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 تتناول مؤزراً، أو قد تتناولها في المستقبل.

ويشكل خاص، قد تتداخل الأدوية التالية مع كبسولات الكوليكالسيفيرول:

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

وقياس مستويات الكالسيوم في الدم.

خطر ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.

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

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

مشتقات البراز (مثل زيت الزايرين)، أو دواء لخفض الكوليسترول (كوليستيرامين، كوليسيفيل)، واورليستات يمكن أن يقلل من امتصاص فيتامين د.

• الكالسيومامين (دواء يستخدم في علاج بعض أشكال السرطان) ومشتقات الفطريات الإيميدازول (مثل كلوتريمازول وكيتوكونازول المضاد للفطريات) قد تتداخل مع عبءية أيض فيتامين د.

• الكالسيوم أو الفوسفات: زيادة في خطر ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم. يجب مراقبة تركيز الكالسيوم في البلازما.

• الريفاميسين والازيدوازيد: قد يقلل الريفاميسين والازيدوازيد من فعالية فيتامين د.

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

الحمل والرضاعة الطبيعية

أخبر 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 د(٣) في حليب الثدي، ويبدو أن تركيزه يرتبط بكمية فيتامين د(٣) في مصل الأمثل الذين يرضعون رضاعة طبيعية فقط. تعتبر الأكاديمية الأمريكية لطب الأطفال 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 الصفراء ضرورياً لامتصاص الأمعاء الكافي؛ قد يخفض الانخفاض في المرضى الذين يعانون من انخفاض امتصاص الدخول.

معلومات مهمة بشأن 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.

أي فول الصويا، لا تستخدم هذا المنتج الطبي.

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[®]، تماماً كما أخبرك 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	حجم الدم
نقص فيتامين د	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 فيتامين د	٢٠٠٠ - ٢,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة أسبوعياً أو ٦,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة شهرياً.	جرعة الاستمرارية: ٨٠٠ - ٢,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة شهرياً.	
نقص فيتامين د	٢٠٠١٠ نانوغرام / مل (٢٠٠١٠ نانومول / لتر)	٢,٠٠٠ - ٥,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً.	كل ٦ شهور
قصور فيتامين د	٢٠٠١٢ نانوغرام / مل (٢٠٠١٢ نانومول / لتر)	٢,٠٠٠ - ٥,٠٠٠ وحدة دولية كل يومين.	كل ٢ - ٣ شهر
قصور فيتامين د	٢٠٠١٢ نانوغرام / مل (٢٠٠١٢ نانومول / لتر)	٢,٠٠٠ - ٥,٠٠٠ وحدة دولية كل يومين.	كل ٦ شهور
المكملات	-	٢,٠٠٠,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يومياً، أو ٦٠,٠٠٠ مرة شهرياً.	٢ - ٣ شهر

• يجب أن يؤخذ تباين نتائج المختبر من مختبر إلى آخر في الاعتبار. يتم تعريف كمية فيتامين د(٣) على أنه مستوى مصل د٣ (هيدروكسي) د مستوى ٣٠٠ إلى ١٠٠٠ نانوغرام / مل (٢٥.٠٧٥ 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) د أعلى من ٢٠ نانوغرام / مل، هؤلاء يُطلب من المرضى إجراء فحص مخبري بمستوى د٣ (هيدروكسي) د على أساس شهري.

• تحتاج النساء الحوامل والمرضعات إلى ٤,٠٠٠,٠٠٠ وحدة دولية / يوم للحفاظ على مستوى الدم من د٣ (هيدروكسي) د أعلى من ٢٠ 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، فاجرب طبيبك أو احصل على نصيحة طبية فورية. إذا كان ذلك ممكناً، خذ الكبسولات والعلبة وقمّة النشرة معك ليعرضها 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، والقيء، والغثاين، والقيء، وآلام العظام، والبروتين في البول، وارتفاع ضغط الدم.

يمكن أن يؤدي فرط كالسيوم الدم المزمن إلى تقيئ، والضعف العام، والغثاين الكظري، والتعبور السريع لوظائف الكلى. تم الإبلاغ عن فرط كالسيوم الدم لدى مرضى بعد تعرض قصير مدتها لفرط كالسيوم الدم.

تشمل أعراض فرط الحرة: قيء الشبيه، والارتباك، والغثاين والقيء، والإسهال، والقيء، والتبول البطني، والتعرق، والصداع، والغثاين، والغثاين، والغثاين. الرضع والأطفال بشكل عام أكثر عرضة لتأثيراته السامة. يجب سحب الفيتامين في حالة حدوث سمية. قد ذكر أن كميات فوسفات د(٣) الغذائية قد تكون ضارة 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 كان وقت الجرعة التالية قريباً، 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[®] واجتدع عن المساعدة الطبية الفورية إذا شعرت بأعراض رد فعل تحسسي خطيرة، مثل:

• تورم الوجه، الشفتين، اللسان 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 كالسيوم). قد تشعر بالقيء أو تقيأ، فقد يهينك، تعاني من الإسهال، آلام في

المعدة، شعور بالطنش الشديد، ضعف في العضلات، التعب، أو الارتباك؛

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

نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

• طفح جلدي

• جحكة

• كثرة

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 بعيداً عن متناول الأطفال.

الفيوسولات: يحفظ دون ٢٥°م بعيداً عن الضوء.

فطرات: يحفظ في مكان بارد (٨-٢٠°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 الفايات المنزلية. 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: هي 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 ١٢٥.٠٠ ميكروغرام من فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول).

هاي دي[®] ١٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي كل كبسولة جيلاتينية رخوة على ١٠٠٠٠ وحدة دولية ما يعادل ٢٥٠.٠٠ ميكروغرام من فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول).

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

أيضاً، يحتوي هاي دي[®] ٢,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات على شكل فطرات:

هاي دي[®] ٢,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي كل كبسولة جيلاتينية رخوة على ٢٠٠٠ وحدة دولية ما يعادل ٥٠ ميكروغرام من فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول) معاً في زجاجة سعة ١٠٠ مل.

المكونات الأخرى هي: زيت أرشيس، بولين هيدروكسي الأمول (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 كبسولات الجيلاتينية الطرية الزرقاء الفيضالية على سائل زيتني شاحب مسفر.

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

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

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

مكان حق التسويق والشركة المصنعة:

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م

ص.ب. ٦٩، عمان ١١٥٩١ - الأردن

تتم مراجعة النشرة في أيلول ٢٠٢٣.

لتصلوا 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 ٩٢٣٢٢٠٠
- امسح كود: QR



إن هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بحركك للخطر.
- يرجى إتقنة عبوة الطبيب ومراقبة الاستعمال المتصور عن عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخياران بدواء وبنفعه وضروره.
- لاتصلح مدة العلاج المصحدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلة العرب

مكان حق التسويق والشركة المصنعة:

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م

ص.ب. ٦٩، عمان ١١٥٩١ - الأردن

Sep., 2023

M3-14-1523