UNITED PHARMACEUTICALS part of msPharma

هاي دي® كبسولات جيلاتينية طرية

فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول)

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

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول مرضك أو دوائك، اسأل طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك. لا تعطيه للآخرين. قد يؤذيهم، حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذرجة في هذه النشرة، فيرجى إخبار طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

١. ما هو **هاي دي®** وما هي استخداماته
٢. قبل أخذ **هاي دي®**
٣. كيف تأخذ **هاي دي®**
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين **هاي دي®**
٦. معلومات إضافية

١. ما هو هاي دي® وما هي استخداماته

تحتوي كبسولات **هاي دي®** على المادة الفعالة كوليكالسيفيرول (فيتامين د ٣).

يوجد فيتامين د في النظام الغذائي ويتم أيضًا إنتاجه في الجلد بعد التعرض لأشعة الشمس. يُنظم فيتامين د٣ امتصاص الكالسيوم وعملية الأيض بالإضافة إلى إدراج الكالسيوم في أنسجة العظام.

غالبًا ما يُعطى فيتامين د بالاقتران مع الكالسيوم.

قد يصف الطبيب كبسولات الكوليكالسيفيرول 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 تكونين حاملاً).

تُمتص مواد فيتامين د بشكل جيد من الجهاز الهضمي. يعتبر وجود المرارة أمرًا اساسيًا لامتصاص الأمعاء الكافي؛ قد يقل امتصاصها في حالة المرضى الذين يعانون من امتصاص الدهون المنخفض.

يحتاج **هاي دي®** (الكوليكالسيفيرول) إلى وقت بطيء للبدء وفترة فعالية طويلة. يتم هيدروكسيلته في الكبد والكليتين.»

الاستطبابات:

- العلاج والوقاية من حالات نقص فيتامين د ونقص كلس الدم في اضطرابات مثل قصور الغدة الدرقية.
- علاج قصور الغدة الدرقية أثناء الحمل.
- علاج لين العظام والكساح
- العلاج والوقاية من هشاشة العظام (بالاشتراك مع الكالسيوم)
- الوقاية من هشاشة العظام التي يسببها الكورتيكوستيرويد
- الوقاية من الكسور
- الوقاية من أمراض القلب والأوعية الدموية المختلفة واضطرابات الاستقلاب بما في ذلك داء السكري والتصلب المتعدد والاضطرابات الخبيثة.
- جعل استقلاب فيتامين د طبيعيا في النساء الحوامل وحديثي 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) او فيتامين د (فرط فيتامين د)
- اذا كان لديك مستويات مرتفعة من الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم) او في البول (فرط كالسيوم البول)
- اذا كان لديك حصلى في الكلى او مشاكل شديدة في الكلى.

اذا انطبق عليك اي مما ذكر في الأعلى، لا تتناول كبسولات الكوليكالسيفيرول.

توخى عناية خاصة مع هاي دي®

- يجب استخدام فيتامين د بحذر عند الرضيع، الذين قد يكون لديهم حساسية متزايدة لتأثيراته، وفي المرضى الذين يعانون من قصور كلوي أو حصوات، 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 التكلس خارج الرحم.
- يُنصح بأن المرضى الذين يتلقون جرعات دوائية من فيتامين (د) يجب أن يخضعوا لمراقبة تركيز الكالسيوم في البلازما على فترات منتظمة، خاصة في البداية أو إذا كانت الأعراض تشير إلى السمية، وعند الرضيع، 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 وتتلقى علاجاً طويل الأمد بهذا الدواء. قد يرغب الطبيب في قياس مستويات الكالسيوم في دمك أو بولك.
- إذا كنت تتلقى علاجًا لأمراض القلب.
- إذا كان لديك السركويد (اضطراب في الجهاز المناعي يمكن أن يؤثر على الكبد أو الرئتين أو الجلد أو العقد اللمفاوية).
- 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

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى حاليًا، أو تناولت مؤخرًا، أو قد تتناولها في المستقبل.

وبشكل خاص، قد تتفاعل الأدوية التالية مع كبسولات الكوليكالسيفيرول:

- أدوية القلب (الجليكوزيدات القلبية مثل الديجوكسين). قد يقوم طبيبك بمراقبة قلبك باستخدام تخطيط القلب الكهربائي (ECG) وقياس مستويات الكالسيوم في دمك.
- مدرات البول الثيازيدية (المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم) تقلل من إفراز الكالسيوم في البول ويمكن أن تزيد من خطر ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.
- الأدوية المستخدمة في علاج الصرع (مثل الفينيتوين) أو الأدوية المنومة (مثل الباربيتورات مثل فينوباربيتون) يمكن أن تقلل من تأثير فيتامين د.
- الكورتيكوستيرويدات (الهرمونات الستيرويدية مثل هيدروكورتيزون أو بريدنيزولون) يمكن أن تقلل من تأثير فيتامين د.
- مليّنات البراز (مثل زيت البارافين)، أو دواء لخفض الكوليستيرول (كوليستيرامين، كوليستيبول)، وأورليستات يمكن أن يقلل من امتصاص فيتامين د.
- الأكتينوماميسين (دواء يستخدم في علاج بعض أشكال السرطان) ومضادات الفطريات الإيميدازولية (مثل كلوتريمازول وكيتوكونازول المستخدمة لعلاج الأمراض الفطرية) قد تتداخل مع عملية أيض فيتامين د.
- الكالسيوم أو الفوسفات: زيادة في خطر ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم. يجب مراقبة تراكيز الكالسيوم في البلازما.
- الريفامبيسين والايزونيازيد: قد يقلل الريفامبيسين والايزونيازيد من فعالية فيتامين د.
- الكورتيكوستيرويدات: قد تعمل الكورتيكوستيرويدات على إبطال تأثير فيتامين د.

الحمل والرضاعة الطبيعية

أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو الرضاعة. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول الكوليكالسيفيرول (فيتامين د ٣)، فاتصلي بطبيبك.

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 المعالج تعتبر أكبر من مخاطر فرط كالسيوم الدم بسبب العلاج بفيتامين د.

الرضاعة الطبيعية: يفرز فيتامين (د) في حليب الثدي، ويبدو أن تركيزه يرتبط بكمية فيتامين (د) في مصل الأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية فقط. تعتبر الأكاديمية الأمريكية لطب الأطفال أن استخدام فيتامين د عادة ما يكون متوافقًا 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 المظاهر السريرية لسمية فيتامين د.

هاي دي® مع الطعام

يتم امتصاص فيتامين د بشكل جيد من الجهاز الهضمي. يعد وجود الصفراء ضروريًا لامتصاص الأمعاء الكافي؛ قد ينخفض الامتصاص في المرضى الذين يعانون من انخفاض امتصاص الدهون.

معلومات مهمة حول بعض المكونات الأخرى لـ هاي دي®

هاي دي® كبسولات تحتوي على زيت أراشيس (زيت الفول السوداني). إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الفول السوداني أو فول الصويا، فلا تستخدم هذا المنتج الطبي.

هاي دي® ١٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات تحتوي على لون أحمر رقم ٣٣ الذي قد يسبب تفاعلات تحسسية.

٣. كيف تأخذ هاي دي®

خذ دائمًا **هاي دي®** تمامًا 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 ٢٥ هيدروكسي- فيتامين د في المصل	نظام الجرعات	فحص الدم
نقص فيتامين د الشديد	١٠< نانوغرام / مل (<٢٥ نانومول / لتر)	جرعة البداية: ٥٠,٠٠٠ - ٦٠,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة أسبوعياً لمدة ٢ إلى ٣ أشهر. أو ٥٠,٠٠٠ وحدة دولية ٣ مرات أسبوعيًا لمدة شهر واحد. جرعة الاستمرارية: ٨٠٠ - ٢,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يوميًا، أو ٦٠,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة شهريًا.	
نقص فيتامين د	٢٠-١٠ نانوغرام / مل (٥٠-٢٥ نانومول/ لتر)	٢,٠٠٠ – ٥,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يوميًا. أو ١٠,٠٠٠ وحدة دولية كل يومين.	كل ٦ شهور كل ٢ - ٣ شهور
قصور فيتامين د	٣٠-٢١ نانوغرام / مل (٧٥-٥٢,٥ نانومول / لتر)	٢,٠٠٠ – ٥,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يوميًا. أو ١٠,٠٠٠ وحدة دولية كل يومين.	كل ٦ شهور كل ٢ - ٣ شهور
المكملات	-	٢,٠٠٠-١,٠٠٠ وحدة دولية مرة واحدة يوميًا، أو ٦٠,٠٠٠مرة شهريًا.	-

- يجب أن يؤخذ تباين نتائج المختبر من مختبر إلى آخر في الاعتبار. يتم تعريف كفاية فيتامين (د) على أنه مستوى مصل ٢٥ (هيدروكسي) د بمستوى ٣٠ إلى ١٠٠ نانوغرام / مل (٧٥-٢٥٠ نانومول / لتر).
- في المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة، والمرضى الذين يعانون من ملازمات سوء الامتصاص، والمرضى الذين يتناولون الأدوية التي تؤثر على استقلاب فيتامين د، يلزم جرعة أعلى (مرتين إلى ثلاث مرات جرعة أعلى) من فيتامين د للحفاظ على مستوى ٢٥ (هيدروكسي) د أعلى من ٣٠ نانوغرام / مل، هؤلاء يُطلب من المرضى إجراء فحص مخبري بمستوى ٢٥ (هيدروكسي) د على أساس شهري.
- تحتاج النساء الحوامل والمرضعات إلى ٢٠٠٠-٤٠٠٠ وحدة دولية / يوم للحفاظ على مستوى الدم من ٢٥ (هيدروكسي) د أعلى من ٣٠ نانوغرام / مل.

هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات : كبسولة واحدة أو كبسولتان مرة واحدة يوميًا.
هاي دي® ٥,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: كبسولة واحدة مرة واحدة يوميًا أو كبسولة واحدة كل يومين.
هاي دي® ١٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: كبسولة واحدة كل يومين.
هاي دي® ٥٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: كبسولة واحدة مرة واحدة أسبوعياً لمدة شهرين إلى ثلاثة أشهر.

إذا تناولت هاي دي® أكثر مما يجب

«إذا تناولت عن طريق الخطأ عدة كبسولات أكثر من اللازم، فأخبر طبيبك أو احصل على نصيحة طبية فورًا. إذا كان ذلك ممكنًا، خذ الكبسولات والعلبة وهذا النشرة معك لتعرضها على الطبيب. إذا تناولت كمية زائدة من الكبسولات، قد تشعر بالغثيان أو تتقيأ، ويتعانى من الإمساك 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، والتكلس خارج الرحم، وتلف الكلى والقلب والأوعية الدموية، وضعف العضلات، واللامبالاة، والصداع، وفقدان الشهية، والغثيان، والقيء، وآلام العظام، والبروتين في البول، وارتفاع ضغط الدم.

يمكن أن يؤدي فرط كالسيوم الدم المزمن إلى تكلس الأوعية الدموية المعمم، والتكلس الكلوي، والتدهور السريع لوظائف الكلى. تم الإبلاغ عن فرط كالسيوم الدم لدى مريض بعد تعرض قصير صناعي للكوليكالسيفيرول .

تشمل أعراض فرط الجرعة: فقدان الشهية، والإرهاق، والغثيان والقيء، والإمساك أو الإسهال، والنبول الليلي، والتعرق، والصداع، والعطش، والنعاس، والدوار. الرضع والأطفال يشكل عام أكثر عرضة لتأثيراته السامة. يجب سحب الفيتامين في حالة حدوث تسمم. لقد ذكر أن مكملات فيتامين (د) 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 نسبيًا.

ماذا يجب أن أفعل إذا نسيت تناول الجرعة؟

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

اذا كان لديك أي اسئلة اضافية حول استخدام هذا الدواء، تحدث مع طبيبك او الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، **هاي دي®** يمكن أن يسبب آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

توقف عن تناول **هاي دي®** وابحث 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 الكالسيوم). قد تشعر بالغثيان أو تتقيأ، تفقد شهيتك، تعاني من الإمساك، آلام في المعدة، شعور بالعطش الشديد، ضعف في العضلات، التعاس، أو الارتباك؛
- زيادة مستوى الكالسيوم في البول (فرط الكالسيوم في البول).

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

- طفح جلدي
- حكة
- شرى

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حدثت لك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة لم يتم ذكرها في هذه النشرة. من خلال الابلاغ 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.
- **الكبسولات:** يحفظ دون ٢٥°م، بعيدا عن الضوء.
- **قطرات:** يحفظ في مكان بارد (٢-٨ °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 النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه الإجراءات ستساعد في حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوي هاي دي®

المادة الفعالة: هي فيتامين د ٣ (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 ٠.١٢٥ ملغم فيتامين د ٣ (كوليكالسيفيرول).

هاي دي® ١٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي كل كبسولة جيلاتينية رخوة على ١٠٠٠٠ وحدة دولية ما يعادل ٠.٢٥ ملغم فيتامين د ٣ (كوليكالسيفيرول).

هاي دي® ٥٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي كل كبسولة جيلاتينية رخوة على ٥٠٠٠٠ وحدة دولية ما يعادل ١.٢٥ ملغم فيتامين د ٣ (كوليكالسيفيرول).

أيضًا، يتوفر هاي دي® محلول فموي على شكل نقاط:

هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة محلول فموي على شكل قطرات: كل ٥ قطرات (حوالي ٠.١٧ مل) من المحلول الفموي يحتوي على ٢٠٠٠ وحدة دولية ما يعادل ٥٠ ميكروغرام من فيتامين د ٣ (كوليكالسيفيرول) معبأ في زجاجة سعة ١٠ مل.

المكونات الأخرى هي: زيت أراكيس، بوتيل هيدروكسي الأيسول (BHA)، الجيلاتين، والجلسرين.

لون ازرق براق رقم ١ في **هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة دولية و ٥,٠٠٠ وحدة دولية**، لون اصفر في **هاي دي® ٥,٠٠٠ وحدة دولية**، ولون أحمر رقم ٣٣ في **هاي دي® ١٠,٠٠٠ وحدة دولية**.

شكل هاي دي® ومحتويات العلبة

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

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

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

هاي دي® ٥٠,٠٠٠ وحدة دولية كبسولات: تحتوي الكبسولات الجيلاتينية الطرية الزرقاء البيضاوية على سائل زيتي شاحب مصفر.

تتوفر كبسولات **هاي دي® ٢,٠٠٠ وحدة دولية، ٥,٠٠٠ وحدة دولية، و ١٠,٠٠٠** في عبوات من البولي ايثيلين عالي الكثافة HDPE سعة ٣٠ كبسولة جيلاتينية طرية.

تتوفر كبسولات **هاي دي® ٥٠,٠٠٠** في عبوات من البولي ايثيلين عالي الكثافة سعة ٨ و١٢ و٢٠ كبسولة جيلاتينية طرية.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

مالك حق التسويق والشركة المصنعة:
الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمّان ١١٥٩١ - الأردن

تمت مراجعة النشرة في أيلول ٢٠٢٣.

للحصول على أي معلومات حول هذا المنتج الطبي ، يرجى الاتصال بمحامل ترخيص التسويق:

الهاتف: ٥٨٢٣٦١٨ ٦ ٩٦٢+
الموقع الإلكتروني: www.mspharma.com
البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@mspharma.com

للإبلاغ عن أي اعراض جانبية:

المؤسسة العامة للغذاء و الدواء:
- البريد الإلكتروني: jpc@jfda.com
- رابط الإبلاغ: https://primaryreporting.who-umc.org/jo
- الهاتف: ٠٦٥٦٢٢٠٠٠
- امسح كود: QR

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذى صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

مالك حق التسويق والشركة المصنعة:
الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب. ٦٩، عمان ١١٥٩١- الأردن

Sep., 2023
M3-14-1523