

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ألفا دي3 0.25 مكغ، ألفا دي3 0.5 مكغ، ألفا دي3 1.0 مكغ

كبسولات جيلاتين لينة

المادة الفعّالة

تحتوي كل كبسولة جيلاتين لينة من ألفا دي3 0.25 مكغ على ألفالكالسيديول (alfacalcidol) 0.25 مكغ

تحتوي كل كبسولة جيلاتين لينة من ألفا دي3 0.5 مكغ على ألفالكالسيديول (alfacalcidol) 0.5 مكغ

تحتوي كل كبسولة جيلاتين لينة من ألفا دي3 1.0 مكغ على ألفالكالسيديول (alfacalcidol) 1 مكغ

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في الدواء انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ألفا دي3 معدّ لعلاج مرض العظام المتعلق باضطراب وظيفة الكلى ((renal bone disease [renal osteodystrophy])، قصور الدرقية، فرط نشاط الدرقية (يشمل مرض العظام) الأولي والثالثي، داء الكساح وتلين العظام وهشاشة العظام.

المجموعة العلاجيّة: فيتامين D وقرانته.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (أرجية) لـ ألفالكالسيديول، لمستحضرات أخرى لفيتامين D أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- وجدت لديك حساسيّة (أرجية) للقول السوداني أو للصويا. تحتوي هذه الكبسولات على كمية قليلة من زيت الفول السوداني (arachis oil)، الذي قد يؤدي إلى رد فعل تحسسي شديد لدى الأشخاص الحساسين له.
- كنت تعاني من حالة تسمى فرط كالسيوم الدم، تكون فيها مستويات الكالسيوم مرتفعة في الدم.
- كنت تعاني من حالة تسمى التكلس (calcification) حيث ترتفع فيها مستويات الكالسيوم في أنسجة الجسم.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ ألفا دي3، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أحد الأدوية المذكورة تحت بند "ردود فعل بين الأدوية" في سياق النشرة.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى (بما في ذلك حصى في الكلى).
- كنت تعاني من مرض يؤدي إلى تشكيل مجموعة من الخلايا الالتهابية في أعضاء مختلفة (أورام حبيبية أو ساركويد). قد تكون أكثر حساسية تجاه ألفا دي3.
- كان لديك عدم تحمل لسكريات معينة، حيث يحتوي هذا الدواء على كمية صغيرة من السوربيتول.
- كنت تحرص على اتباع حمية فقيرة بالكالسيوم، حيث قد يقلل ذلك من نجاعة الدواء.

قد تتطور لديك مستويات مرتفعة من الكالسيوم أو الفوسفور في الدم أثناء استعمال هذا الدواء (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية" حتى تتمكن من تحديد علامات هذه الظاهرة). يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك. قد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعتك.

أثناء العلاج بـ ألفا دي3 ووفقاً لنتائج فحوصات الدم الخاصة بك، قد يصف لك الطبيب بالإضافة إلى ذلك:

- دواء يرتبط بالفوسفور للحفاظ على المستوى الصحيح من الفوسفور في دمك.
- مكمل الكالسيوم للحفاظ على المستوى الصحيح من الكالسيوم في دمك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الذين يزنون أقل من 20 كغم.

الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء سيجري لك الطبيب فحوص دم منتظمة. هذه الأمر هام بالأخص للأطفال، للمتعالجين الذين لديهم مشاكل في الكلية، وللمتعالجين بمقدار دوائي مرتفع من ألفا دي3. ذلك من أجل مراقبة مستويات الكالسيوم والفوسفور في دمك خلال العلاج بالدواء وفقاً لنتائج فحوصات الدم الخاصة بك، سيتم ملاءمة الجرعة من أجلك لتحقيق الاستجابة المرجوة.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- الجليكوزيدات القلبية (لمشاكل القلب) مثل ديغوكسين، لأن مستوى الكالسيوم في دمك قد يرتفع مما قد يسبب نبض قلب غير سليم.
- باربيتورات (لعلاج القلق والأرق) مثل فينوباربيتال، لأنه قد يتطلب زيادة جرعة ألفا دي3.
- الأدوية المضادة للاختلاجات (لعلاج الصرع أو التشنجات) مثل فينيتوين، كاربامازيبين أو بريميدون، لأنه قد يتطلب زيادة جرعة ألفا دي3.
- زيت معدني (للتخفيف من الإمساك)، لأنه قد يؤثر على امتصاص ألفا دي3 في الدم.
- كولستيرامين أو كولستيبول (لتخفيض مستويات الكوليسترول)، لأنه قد يؤثر على امتصاص ألفا دي3 في الدم.
- سوكرالفات (لعلاج ومنع قرحة المعدة)، لأنه قد يؤثر على امتصاص ألفا دي3 في الدم.
- كميات كبيرة من مضادات الحموضة التي تحتوي على الألومنيوم (لتخفيف الحرقان وصعوبات الهضم) مثل هيدروكسيد الألومنيوم، لأن كمية كبيرة من الألومنيوم تعتبر سامة.
- مضادات الحموضة (لتخفيف الحرقان وصعوبات الهضم) أو المسهلات (لعلاج الإمساك) التي تحتوي على المغنيزيوم مثل هيدروكسيد المغنيزيوم، لأن كمية المغنيزيوم في الدم قد تكون مرتفعة جداً.
- مستحضرات أخرى تحتوي على الكالسيوم (لعلاج نقص الكالسيوم) مثل جلوكونات الكالسيوم، لأن كمية الكالسيوم في الدم قد تكون مرتفعة جداً.
- الأدوية المدرة للبول من نوع الثيازيدات (لزيادة كمية البول الذي ينتجه الجسم) مثل بيندروفلوميثايد، لأن كمية الكالسيوم في الدم قد تكون مرتفعة جداً.
- أدوية أخرى التي تحتوي على فيتامين D (لعلاج أمراض العظام) مثل إرجوكالسيفيرول، لأن كمية الكالسيوم في الدم قد تكون مرتفعة جداً.

استعمال الدواء والغذاء

يُمنع المضغ! يجب بلع الكبسولات مع قليل من الماء.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المتوقع أن يؤثر ألفا دي 3 على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. استشر الطبيب إذا اختبرت أي أعراض جانبية من ألفا دي 3 والتي تشعر أنها قد تؤثر على قدرتك على السياقة و/أو تشغيل الماكينات (على سبيل المثال، دوخة أو انخفاض اليقظة).

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي ألفا دي 3 على زيت الفول السوداني (arachis oil). إذا كنت حساساً للفول السوداني أو للصويا، فلا يجوز استعمال هذا الدواء.
- يحتوي ألفا دي 3 على كميات صغيرة من الإيثانول (الكحول) (أقل من 2 ملغ لكل كبسولة). كمية الكحول (الإيثانول) الموجودة في كبسولة جيلاتين لينة واحدة من الدواء تعادل أقل من 1 ملل من البيرة أو النبيذ. إن الكمية الصغيرة من الكحول في هذا الدواء ليس لها تأثير ملحوظ.
- يحتوي ألفا دي 3 على كمية صغيرة (حتى 3.16 ملغ لكل كبسولة) من السوربيتول. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

لأمراض العظام المرتبطة بمشاكل الكلى، الكساح، تليّن العظام ومشاكل في الغدة الدرقية

- البالغون والأطفال الذين يزيد وزنهم عن 20 كغم - 1.0 مكغ في اليوم
- المسنون - 0.5 مكغ في اليوم

لهشاشة العظام

- البالغون (بما في ذلك المسنون) - 0.5 مكغ في اليوم

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

قد تؤدي الجرعة المفرطة إلى فقدان الشهية، ضعف عام، حالات غثيان، حالات تقيؤ، ضعف، تعرّق، إسهال، صداع، تناقص الوزن، دوام، عطش، تبول مفرط.

إذا نسيت تناول الدواء

تناول الجرعة فور تذكرها، إلا إذا كان وقت الجرعة التالية قد اقترب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. يجب تناول الجرعات التالية في الوقت المعتاد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ألفا دي 3 أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

عادة ما تحدث الأعراض الجانبية بسبب فائض الكالسيوم في الدم.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب، في الحالات التي تختبر فيها الأعراض التالية لرد فعل تحسسي حاد:

- انتفاخ في الشفتين، الوجه أو الرقبة/الحنجرة
- صعوبات حادة في التنفس بسبب انتفاخ الرقبة/الحنجرة
- طفح أو شرى (urticaria) حاد

هذه أعراض نادرة جدًا ولكنها خطيرة جدًا. قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ أو المبيت في المستشفى.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية، فقد يشير ذلك إلى وجود أكثر مما ينبغي من الكالسيوم أو الفوسفور في الدم. قد تظهر هذه الأعراض الجانبية لدى حتى 1 من كل 10 متعالجين:

- غثيان أو تقيؤ
- ضعف عام وقلة الحيوية
- قلة الشهية للطعام
- عطش متزايد
- تناقص غير متوقع في الوزن
- تعرق
- دوار (شعور بأنك أو الأشياء من حولك تتحرك بينما هي لا تتحرك)
- صداع
- كثرة التبول
- جفاف في الفم أو طعم معدني في الفم
- آلام في العضلات أو العظام
- إمساك أو إسهال

توجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كنت تختبر أيًا من الأعراض التالية، حيث قد يشير ذلك إلى تطوّر مشاكل كلوية لديك مثل تشكل حصى في الكلية. يمكن أن يسبب حدوث حصى في الكلية تشنّجًا حادًا في جانب واحد من أسفل الظهر. إن شيوخ هذا العرض الجانبي غير معروف (لا يمكن تقديره من المعلومات المتوفرة):

- انخفاض وثيرة التبول
- انتفاخ في أجزاء مختلفة من الجسم (وذمة)
- سخونة مصحوبة بألم في جانب الجسم

أعراض جانبية أخرى محتملة شيعها غير معروف (لا يمكن تقديره من المعلومات المتوفرة):

- شرى (urticaria)

أعراض جانبية محتملة أخرى قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 متعالجين تشمل مشاكل جلدية مثل:

- حكة في الجلد
- طفح

أعراض جانبية محتملة أخرى قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 متعالج تشمل:

تشكل رواسب الكالسيوم في الكلى (تكلس الكلى) أو في أي مكان آخر في جسمك (تكلس الأنسجة الرخوة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ

عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان مظلم، في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

ألفا دي₃ 0.25 مكغ كسولات

مواد غير فعالة:

Arachis oil, ethanol dehydrated, propyl gallate, vitamin E (dl-alpha-tocopherol), citric acid anhydrous.

غلاف الكبسولة اللينة:

Gelatin, glycerol 85%, anidrisorb 85/70 (sorbitol, mannitol, sorbitan, hydrogenation products of partly hydrolyzed starch, water), red iron oxide (E172), edible ink black, purified water.

ألفا دي 3 0.5 مكغ كبسولات

مواد غير فعالة:

Arachis oil, ethanol dehydrated, propyl gallate, vitamin E (dl-alpha-tocopherol), citric acid anhydrous.

غلاف الكبسولة اللينة:

Gelatin, glycerol 85%, anidrisorb 85/70 (sorbitol, mannitol, sorbitan, hydrogenation products of partly hydrolyzed starch, water), titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), edible ink black, purified water.

ألفا دي 3 1.0 مكغ كبسولات

مواد غير فعالة:

Arachis oil, ethanol dehydrated, propyl gallate, vitamin E (dl-alpha tocopherol), citric acid anhydrous.

غلاف الكبسولة اللينة:

Gelatin, glycerol 85%, anidrisorb 85/70 (sorbitol, mannitol, sorbitan, hydrogenation products of partly hydrolyzed starch, water), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), edible ink black, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ألفا دي 3 0.25 مكغ

كبسولة جيلاتين لينة مرنة، بيضوية، قاتمة، ذات لون مائل للأحمر- بني، وتحتوي على محلول زيتي رائق لونه أصفر فاتح. مطبوع عليها من جانب واحد بالحبر الأسود "0.25".

محتوى العبوة: 10، 20، 30، 40، 50، 60 أو 100 كبسولة.

ألفا دي 3 0.5 مكغ

كبسولة جيلاتين لينة مرنة، بيضوية، قاتمة، ذات لون مائل للوردي الفاتح، وتحتوي على محلول زيتي رائق لونه أصفر فاتح. مطبوع عليها من جانب واحد بالحبر الأسود "0.5".

محتوى العبوة: 10، 30، أو 100 كبسولة.

ألفا دي₃ 1.0 مكغ

كبسولة جيلاتين لينة مرنة، بيضوية، قاتمة، ذات لون كريمي-عاجي، وتحتوي على محلول زيتي رائق لونه أصفر فاتح. مطبوع عليها من جانب واحد بالحبر الأسود "1.0".

محتوى العبوة: 10، 20، 30، 40، 50، 60 أو 100 كبسولة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

ترومد م.ض.، شارع بني جاؤون 10، بارك الصناعة بوليج، ص.ب، 8105، نتانيا 4250499.

اسم المنتج وعنوانه:

تيراميكس أيرلندا ليميتد، دبلن، أيرلندا.

تم تحريرها في نيسان 2025

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ألفا دي₃ 0.25 مكغ كبسولات: 125 64 30474

ألفا دي₃ 0.5 مكغ كبسولات: 122 51 30212

ألفا دي₃ 1.0 مكغ كبسولات: 125 65 30475

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.