

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ألفا D₃ 0.25 مكغ

ألفا D₃ 0.5 مكغ

ألفا D₃ 1.0 مكغ

كبسولات

المادة الفعالة

تحتوي كل كبسولة جيلاتين لينة على:

Alfacalcidol 0.25 mcg, 0.5 mcg or 1 mcg

(1α hydroxyvitamin D₃)

ألفالكالسيدول 0.25 مكغ، 0.5 مكغ أو 1 مكغ (1 ألفا

هيدروكسي فيتامين D₃)

للمواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في الدواء أنظر

الفقرة 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات

الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك

للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن

الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو

الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه

للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم

مشابه لمرضك.

يحتوي الدواء على عدة مركبات التي قد تسبب

الحساسية لدى الأشخاص الحساسين لهذه

المركبات، اقرأ التحذيرات في الفقرة 2 بتمعن.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ألفا D₃ مخصص لعلاج مرض العظام المتعلق

بإضطراب وظيفة الكلى (Renal bone disease

[renal osteodystrophy])، داء الكساح وتلين

العظام، قصور الدرقية، فرط الدرقية (الذي يشمل

مرض العظام) الأولي والثالثي ومرض هشاشة العظام.

الفصيلة العلاجية: فيتامين D وقرائنه.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) لـ ألفالكالسيدول، لـ فيتامين

D أو مشتقاته أو لكل واحد من المركبات الإضافية

التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات

إضافية").

● كنت حساساً (ألرجي) للقول السوداني (فستق

العبيد) أو للصويا. يحتوي الدواء على كمية ضئيلة

من زيت الفول السوداني (arachis oil)، الذي قد

يؤدي إلى رد فعل تحسسي شديد لدى الأشخاص

الحساسين لهذه المركبات.

● كنت تعاني من ارتفاع نسب الكالسيوم في الدم

(فرط كالسيوم الدم).

● كنت تعاني من التكلس (حالة ترتفع فيها نسب

الكالسيوم في أنسجة الجسم).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ألفا D₃ إحك للطبيب إذا:

● كنت تعاني من مشاكل في الكلى (بما في ذلك

حصى في الكلية).

● كنت تحرص على حمية غذائية فقيرة بالكالسيوم

(من شأنها أن تضر بنجاعة الدواء).

● كان من الجائز أن تتطور لديك نسب مرتفعة من

الكالسيوم أو الفوسفور في الدم خلال إستعمال

الدواء (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" وذلك

من أجل تحديد علامات هذا العرض). يجب إعلام

الطبيب بذلك. يدرس الطبيب إجراء تغيير في نظام

المقدار الدوائي الخاص بك.

● خلال فترة العلاج بـ ألفا D₃ يدرس الطبيب وصف

دواء إضافي لك الذي يرتبط بالفوسفور وذلك

للمحافظة على نسبة سليمة من الفوسفور في الدم.

الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الذين يزنون أقل

من 20 كلغ.

الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء سيجري لك الطبيب

فحوص دم منتظمة. هذه الفحوص هامة بالأخص

للأطفال، للمرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلية،

أو للمرضى المتعالجين بمقدار دوائي مرتفع من ألفا

D₃. هدف الفحوص مراقبة نسبة الكالسيوم والفوسفور

في الدم خلال العلاج بهذا الدواء.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات

غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول أو تنوي تناول:

● الجليكوزيدات للقلب (للمشاكل القلبية) مثل

ديجوكسين.

● باربيتورات (لعلاج القلق والأرق) مثل فينوباريتال.

● الأدوية المضادة للصرع (لعلاج الصرع والإختلاجات)

مثل فينيتوين، كاربامازيبين، بريميدون.

● زيت معدني (للتخفيف من الإمساك).

● كولستيرامين، كولستيپول (لتخفيض نسب

الكولسترول).

● سوكرالفات (لعلاج ومنع القرحة المعدية).

● كمية كبيرة من مضادات الحموضة التي تحتوي

على الألومنيوم (لعلاج الحرقان وصعوبات الهضم)

مثل هيدروكسيد الألومنيوم.

● مضادات الحموضة التي تحتوي على المغنيزيوم

(تخفيف الحرقان وصعوبات الهضم) أو المسهلات

(لعلاج الإمساك) مثل هيدروكسيد المغنيزيوم.

● مستحضرات أخرى التي تحتوي على الكالسيوم

(لعلاج نقص الكالسيوم) مثل چلوكونات الكالسيوم.

● الأدوية المدرة للبول من نوع التيازيدات (تستعمل

لزيادة كمية البول الذي ينتجه الجسم) مثل

بيندروفلوميثايزيد.

● أدوية أخرى التي تحتوي على فيتامين D (لعلاج

أمراض العظام) مثل إرجوكالسيفيرول.

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب بالنسبة لإستعمال الدواء إذا

كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

يجب إستشارة الطبيب إذا كنت مرضعة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

● يحتوي ألفا D₃ على زيت الفول السوداني (arachis

oil). إذا كنت ألرجي للفول السوداني أو

للصويا، فلا يجوز تناول الدواء.

● يحتوي ألفا D₃ على كمية ضئيلة من السوربيتول.

إذا قال لك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات

معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

● يحتوي ألفا D₃ على مانيتول، الذي قد يسبب الإسهال.

السياقة وإستعمال الماكنات

من غير المتوقع أن يحصل ضرر في القدرة على

السياقة أو تشغيل الماكنات أثناء إستعمال هذا الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم

تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج

بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من

قبل الطبيب فقط.

لتحديد المقدار الدوائي الصحيح بالنسبة لك، يجب

إجراء فحوص الدم بشكل دائم، بهدف مراقبة نسب

الكالسيوم والفوسفور في الدم (خاصة إذا كنت تعاني

من مشاكل في الكلى).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز المضغ! يجب بلع الكبسولات مع قليل من الماء.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع

طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى

الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار

علبة الدواء معك. مقدار دوائي أكبر من الموصى به

قد يسبب فقدان الشهية للطعام، ضعف عام، غثيان،

تقيؤات، ضعف، تعرق، إسهال، صداع، تناقص الوزن،

دوار (فيرتيجو)، الشعور بعطش وكثرة التبول.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب،

تناول المقدار الدوائي حال تذكرك ذلك، إلا إذا حان

تقريباً موعد المقدار الدوائي القادم. لا يجوز تناول

مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي

المنسي. بعد ذلك يجب تناول المقدار الدوائي القادم

في الوقت الإعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب،

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص

طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة

تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم

الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا

الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ألفا D₃ قد يسبب أعراضاً

جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة

الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب أو

إلى المستشفى القريب، في حال حدوث ردود

الفعل التحسسية التالية:

- إنتفاخ الشفتين، الوجه أو العنق الذي يؤدي لحدوث صعوبات شديدة في التنفس.
- طفح أو شرى.
- هذه الأعراض خطيرة جداً، لكنها نادرة. فأنت قد تحتاج لعلاج طبي طارئ أو للمبيت في المستشفى.
- **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى الأعراض التالية:**
- غثيان، تقيؤ أو إسهال.
- ضعف عام وقلة الحيوية، قلة الشهية للطعام، عطش، تناقص الوزن.
- تعرق.
- دوام (فيرتيجو).
- صداع.
- كثرة التبول.
- جفاف الفم أو طعم معدني في الفم.
- آلام في العضلات أو العظام.
- إمساك.

أعراض جانبية إضافية محتملة:

- أعراض جلدية، مثل:
 - حكة في الجلد.
 - طفح.
 - طفح جلدي حاك، الذي يظهر على شكل كدمات حمراء (شرى).
- أعراض التي تدل على وجود مشاكل في الكلية تترافق بأعراض مثل:
 - تناقص وتيرة التبول.
 - إنتفاخ أجزاء مختلفة من الجسم.
 - سخونة تترافق بألم بطرف من الجسم.
- أعراض التي تدل على وجود مشكلة في الإستقلاب والتغذية:
 - إرتفاع نسبة الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم).
 - إضطراب في توازن الشوارد الكهربائية مع إرتفاع نسبة الفوسفور في الدم (hyperphosphatemia).

تلك الأعراض هي علامات التي قد تدل على تطور مشكلة في الكلى، مثل تشكل حصى في الكلى. وجود حصى في الكلى قد يؤدي لحدوث تشنج حاد في جانب واحد من أسفل الظهر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- **يجب التخزين في مكان مظلم، دون 25 درجة مئوية.**

- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

ألفا D₃ 0.25 مكغ كبسولات

Filling:

Arachis oil, dehydrated alcohol, propyl gallate, dl-alpha-tocopherol, citric acid anhydrous.

Soft Gelatin Capsule Shell:

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

ألفا D₃ 0.5 مكغ كبسولات

Filling:

Arachis oil, dehydrated alcohol, propyl gallate, dl-alpha-tocopherol, citric acid anhydrous.

Soft Gelatin Capsule Shell:

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

ألفا D₃ 1.0 مكغ كبسولات

Filling:

Arachis oil, dehydrated alcohol, propyl gallate, dl-alpha-tocopherol, citric acid anhydrous.

Soft Gelatin Capsule Shell:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ألفا D₃ 0.25 مكغ كبسولات

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

محتوى العبوة: 10، 20، 30، 40، 50، 60 أو 100 كبسولة (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب).

ألفا D₃ 0.5 مكغ كبسولات

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

محتوى العبوة: 10، 20، 30، 40، 50، 60 أو 100 كبسولة (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب).

ألفا D₃ 1.0 مكغ كبسولات

كبسولة من الجيلاتين لينة بيضوية، غير شفافة، ذات لون كريم - عاجي، مطبوع عليها من جانب واحد بالحبر الأسود "1.0" وتحتوي على محلول زيتي رائق لونه أصفر فاتح.

محتوى العبوة: 10، 20، 30، 40، 50، 60 أو 100 كبسولة (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب).

إسم المنتج وعنوانه:

تيراميكس، دبلن، أيرلندا.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

ترومد م.ض.، شارع بني جاؤون 10، نتانيا 4250499.

تم إعدادها في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ألفا D₃ 0.25 مكغ كبسولات:

125 64 30474

ألفا D₃ 0.5 مكغ كبسولات:

122 51 30212

ألفا D₃ 1.0 مكغ كبسولات:

125 65 30475

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.