

## Vitamin D3 (Cholecalciferol)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Vitadad® D3 is and what it is used for
2. Before you take Vitadad® D3
3. How to take Vitadad® D3
4. Possible side effects
5. How to store Vitadad® D3
6. Further information

### 1. WHAT VITADAD® D3 IS AND WHAT IT IS USED FOR

**Vitadad® D3** 5000, 10 000 and 50 000 are vitamin D3. **Vitadad® D3** capsules contain the active substance cholecalciferol. Cholecalciferol is the naturally occurring form of vitamin D3. It is produced from 7-dehydrocholesterol, a sterol present in mammalian skin, by ultraviolet irradiation.

**Vitadad® D3** is used to treat the following conditions:

- Treatment and prevention of vitamin D deficiency states and hypocalcaemia in disorders such as hypoparathyroidism and secondary hyperparathyroidism.
- Treatment of simple nutritional deficiencies.
- Cardiovascular disease: Myocardial tissue contains a vitamin D-dependent calcium binding protein, indicating a role for vitamin D in the regulation of myocardial contractility.
- Diabetes mellitus: Vitamin D has a role in glucose homeostasis and in the mechanism of insulin release.
- Inflammatory bowel disease: Some studies have found a high prevalence of vitamin D deficiency in patients with inflammatory bowel disease.
- Malignant neoplasms
- Multiple sclerosis
- Osteomalacia and rickets: Treatment of osteomalacia and rickets primarily aims at correcting any underlying deficiency states, and vitamin D substances, calcium, or phosphate supplements may be given orally as necessary.
- Osteoporosis: Vitamin D concentrations have been found to correlate positively with bone mineral density (BMD), and supplementation with vitamin D and calcium has led to beneficial increases in BMD.

### 2. BEFORE YOU TAKE VITADAD® D3

#### Do not take Vitadad® D3

If you are allergic (hypersensitive) to vitamin D3 (Cholecalciferol) or any of the other ingredients of **Vitadad® D3**.  
If you have hypercalcaemia.

#### Take special care with Vitadad® D3

You should use **Vitadad® D3** with caution in infants who may have increased sensitivity to its effects.

If you have renal impairment or calculi or heart disease, you might be at increased risk of organ damage if hypercalcaemia occurred. You should control your phosphate concentrations during vitamin D therapy to reduce the risk of ectopic calcification.

Your plasma-calcium concentration should be monitored at regular intervals, if you are receiving pharmacological doses of vitamin D, especially when you start treatment with vitamin D or if you have symptoms suggesting toxicity. Similar monitoring is recommended in infants if they are breast fed by mother receiving pharmacological doses of vitamin D.

#### Taking other medicines, herbal or dietary supplements

There is an increased risk of hypercalcaemia if you are taking vitamin D with thiazide diuretics, calcium, or phosphate. Your plasma-calcium concentrations should be monitored in such situations.

Some antiepileptics may increase your vitamin D requirements (e.g. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin and primidone). Rifampicin and isoniazid may reduce the effectiveness of vitamin D.

Corticosteroids may counteract the effect of vitamin D. Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

#### Pregnancy and breastfeeding

##### Pregnancy

Hypercalcaemia during pregnancy may produce congenital disorders in the offspring, and neonatal hypoparathyroidism. However, the risks to your fetus of untreated maternal hypoparathyroidism are considered greater than the risks of hypercalcaemia due to vitamin D therapy. Your requirements for vitamin D preparations during pregnancy for the treatment of hypoparathyroidism will be increased, the dose needed tended to increase during the second half of pregnancy. Hypoparathyroidism in pregnancy poses severe risks of fetal hyperthyroidism with neonatal hypocalcaemic rickets, which may be fatal. Treatment with calcium and colecalciferol is essential.

##### Breast feeding

Vitamin D is distributed into breast milk, and its concentration appears to correlate with the amount of vitamin D in the serum of exclusively breast-fed infants. The American academy of pediatrics considers the use of vitamin D to be usually compatible with breast feeding, although they and others recommend that the infant be closely monitored for hypercalcaemia or clinical manifestations of vitamin D toxicity if the mother is taking pharmacological doses of vitamin D.

**Important information about some of the ingredients of Vitadad® D3 50 000 capsules contain lactose:** If you have been told by the doctor that you have intolerance to some sugars, you should contact your doctor before taking this medicinal product.

### 3. HOW TO TAKE VITADAD® D3

Always take **Vitadad® D3** exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

When vitamin D substances are given in the pharmacological doses, dosage must be individualized for each patient, and should be based on regular monitoring of plasma-calcium concentrations to optimize clinical response and avoid hypercalcaemia.

Classification	Serum 25-hydroxyvitamin D level	Dosage regimen	Blood testing
Severe vitamin D deficiency	<10ng/ml (<25nmol/L)	Loading doses 50,000 I.U. once weekly for 2 to 3 months. Maintenance dose: 800 to 2000 I.U. once daily regardless of dosing pattern.	
Vitamin D deficiency	10-15ng/ml (25-37 nmol/L)	2000-5000 I.U. once daily or 5000 I.U. once daily	Every 6 months Every 2-3 months
Vitamin D insufficiency	15-30 ng/ml (37-75nmol/L)	2000-5000 I.U. once daily Or 5000 I.U. once daily	Every 6 months Every 2-3 months
Supplementation		1000-2000 I.U. once daily	

\*the variation of laboratory results from lab to lab has to be taken into account

#### If you take more Vitadad® D3 than you should

Symptoms of overdosage include anorexia, lassitude, nausea, and vomiting, constipation or diarrhoea, polyuria, nocturia, sweating, headache, thirst, somnolence, and vertigo. Interindividual tolerance to Vitamin D varies considerably; infant and children are generally more susceptible to its toxic effect. The vitamin should be withdrawn if toxicity occurs. It has been stated that vitamin D dietary supplementation may be detrimental in person already receiving an adequate intake through diet and exposure to sunlight, since the difference between therapeutic and toxic concentrations is relatively small.

Hypercalcaemia: Vitamin D is the most likely of all vitamins to cause overt toxicity. Doses of 60 000 units daily can cause hypercalcaemia, with muscle weakness, apathy, headache, anorexia, nausea and vomiting, bone pain, ectopic calcification, proteinuria, hypertension, and cardiac arrhythmias. Chronic hypercalcaemia can lead to generalized vascular calcification, nephrocalcinosis, and rapid deterioration of renal function.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Excessive intake of vitamin D leads to the development of hyperphosphataemia or hypercalcaemia. Associated effects of hypercalcaemia include hypercalcaemia, ectopic calcification, and renal and cardiovascular damage.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### 5. HOW TO STORE VITADAD® D3

Keep out of the reach and sight of children.

Store in a dry place below 30°C.

Do not use **Vitadad® D3** after the expiry date stated on the carton and label.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

### 6. FURTHER INFORMATION

#### What Vitadad® D3 contains

The active substance is vitamin D3 (Cholecalciferol). **Vitadad® D3** Capsules contain 5000, 10 000 and 50 000 I.U. of cholecalciferol. The other ingredients in **Vitadad® D3** 5000 and 10 000 are: Microcrystalline cellulose and colloidal anhydrous silica. The other ingredients in **Vitadad® D3** 50 000 are: Lactose and hydrated colloidal silica.

#### What Vitadad® D3 looks like and contents of the pack

**Vitadad® D3** capsules are white to off-white capsules.

**Vitadad® D3** 5000 Capsules are available in packs of 30 and 100 capsules.

**Vitadad® D3** 10 000 Capsules are available in packs of 100 capsules.

**Vitadad® D3** 50 000 Capsules are available in packs of 8, 100 capsules.

#### Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd. (Na'ur – Jordan).  
Tel. (+962 6) 57 27 132  
Fax. (+962 6) 57 27 776

### This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers and Union of Arab Pharmacists

4121889800  
02/2013

VitaDAD D3 Insert | AE

Color
■ BLACK U
Size: 140X300 mm
Item Code: 4121889800
Pharma Code: 588

# فيتاداد د ٣ جبسولات

## فيتامين د ٣ (كوليكالسيغول)

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم استخدامه لأي شخص وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالإلتصاف بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ماهو فيتامين د ٣ وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال فيتامين د ٣
٣. طريقة استعمال فيتامين د ٣
٤. الأعراض الجانبية
٥. ظروف تخزين فيتامين د ٣
٦. معلومات إضافية.

### ١. ماهو فيتامين د ٣ وما هي دواعي استعماله

يحتوي فيتامين د ٣ على كوليكالسيغول، ينتج كوليكالسيغول (أحد أشكال فيتامين د) بشكل طبيعي من ٧-٧ هيدروكوليستيرون، ستيرون موجود في جلد الثدييات ينتج عن طريق التعرض للأشعة فوق البنفسجية. يستخدم فيتامين د ٣ لعلاج الحالات التالية:

- العلاج والوقاية من حالات نقص فيتامين د ٣ والتي تشمل في الإختلالات المرتبطة بانخفاض الكالسيوم في الدم مثل قصور نشاط الغدد جارات الدرقية وقرط نشاط الغدد جارات الدرقية الثانوية.
- علاج مشاكل التغذية السليطة
- أمراض القلب والأوعية الدموية: تحتوي أنسجة عضلة القلب على بروتين يرتبط مع الكالسيوم ويعتمد على وجود فيتامين د، بما يشير إلى دور فيتامين د في تنظيم إنقباض عضلة القلب.

- السكري: فيتامين د له دور في توازن الجلوكوز وآلية إفراز الأنسولين.

- داء الأمعاء الالتهابي: أثبتت الدراسات ارتفاع معدل نقص فيتامين د لدى المرضى الذين يعانون من داء الأمعاء الالتهابي.

- الأورام الخبيثة
- التصلب المتعدد
- لين العظام والكساح: يهدف علاج لين العظام والكساح بالدرجة الأولى إلى تصحيح حالات العوز الكافية، يمكن إعطاء الكميات الغذائية مثل فيتامين د، الكالسيوم، أو الفوسفات عن طريق الفم عند الضرورة.
- هشاشة العظام: يعكس تركيز فيتامين د على الكثافة المعدنية للعظم (BMD) بشكل إيجابي، تؤدي كميات فيتامين د مع الكالسيوم إلى زيادة الكثافة المعدنية للعظم.

### ٢. قبل القيام بتناول أو استعمال فيتامين د ٣

موانع استعمال فيتامين د ٣

- قرط الحساسية تجاه فيتامين د ٣ (كوليكالسيغول) أو أي من مكونات فيتامين د ٣ الأخرى.
- إذا كان لديك ارتفاع في الكالسيوم الدم.

### الاحتياطات عند استعمال فيتامين د ٣

ينبغي أن يستخدم فيتامين د ٣ بحذر مع الرضع الذين من الممكن أن تظهر لديهم حساسية نتيجة استخدام فيتامين د.

إذا كان لديك اختلال كلوي أو حصوات أو أمراض في القلب بتزايد خطر حدوث خلل في الأضغاء إذا حدث ارتفاع في الكالسيوم الدم.

ينبغي أن تقوم بمراقبة تركيز الفوسفات خلال استخدام فيتامين د لتقليل خطر حدوث تكلس خارج الرحم.

عند تناول جرعات من فيتامين د يجب أن تقوم بمراقبة تركيز الكالسيوم في البلازما بشكل منتظم، بشكل خاص عند بدء علاج فيتامين د أو في حال ظهور أعراض تشير إلى حدوث سمية، يوصى إجراء هذه المراقبة أيضاً في الأطفال الرضع إذا كانت الأم المرضعة تأخذ جرعات علاجية من فيتامين د.

### التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية.

يزيد خطر حدوث قرط كالسيوم الدم إذا كنت تأخذ فيتامين د مع مدرات البول الثيازيدية، الكالسيوم أو الفوسفات لذلك ينبغي مراقبة تركيز الكالسيوم في البلازما لديك.

قد تزيد بعض مضادات الصرع حاجتك لفيتامين د (مثل كاربامازول، فينوباريتال، فينيتوين وبريميون).

قد يقلل ديفنغاميسين وأيزونيازيد من فعالية فيتامين د.

قد تعكس الستيرويدات الستيرويدية تأثير فيتامين د.

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي قيمت بأخذها دون وصفة طبية.

### الحمل والرضاعة

**الحمل**

عند نتيج من حدوث قرط كالسيوم الدم أثناء الحمل إضرابات خلقية في النسل، وحالات قصور نشاط الغدد جارات الدرقية لدى الأطفال حديثي الولادة، ومع ذلك تعتبر مخاطر عدم علاج قصور نشاط الغدد جارات الدرقية على الجنين أكبر من مضار قرط كالسيوم الدم نتيجة استخدام الكالسيوم، تزيد حاجة فيتامين د لديك أثناء الحمل لعلاج قصور نشاط الغدد جارات الدرقية، والتي تميل للزيادة خلال النصف الثاني من الحمل.

يشكل قصور نشاط الغدد جارات الدرقية أثناء الحمل خطراً شديداً لحثوث قرط نشاط الدرقية المرتبط بالكساح الذي يسببه انخفاض الكالسيوم في الدم لدى الأطفال حديثي الولادة، والتي قد تسبب الوفاة، من الضروري العلاج باستخدام الكالسيوم وكوليكالسيغول.

### الرضاعة

يرتبط تركيز فيتامين د في حليب الثدي مع الكمية الموجودة في مصال الرضع الذين يتم تغذيتهم عن طريق الرضاعة الطبيعية بشكل حصري. تعتبر الأكاديمية الأمريكية في طب الأطفال استخدام فيتامين د ملائماً مع الرضاعة الطبيعية، على الرغم من ذلك يوصى بمراقبة الرضيع عن كثب لارتفاع الكالسيوم في الدم أو حدوث مظاهر سمية لفيتامين د عن إذا كانت الأم المرضعة تأخذ جرعات علاجية من فيتامين د.

### معلومات هامة حول بعض مكونات فيتامين د ٣

يحتوي فيتامين د ٣ ٥٠٠٠٠ على لاكتوز، يجب أن نتحدث إلى طبيبك قبل أخذ هذا الدواء، إذا أخبرك طبيبك أنك لا تتحمل بعض أنواع السكر.

### ٣ طريقة استعمال فيتامين د ٣

يجب أن تأخذ فيتامين د ٣ كما وصفه طبيبك أو مقدم الرعاية الطبية تماماً. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يجب خذ الجرعة بشكل فردي عند إعطاء جرعات علاجية من فيتامين د، بالإعتماد على المراقبة المنظمة لتركيز الكالسيوم في البلازما للحصول على العلاج الأمثل وتجنب حدوث ارتفاع كالسيوم الدم.

التصنيف	مستوى فيتامين د في المصل	نظام الجرعة	فحص الدم
نقص شديد في فيتامين د	١٠ > نانوغرام/مل (أقل من ٢٥ نانومول/لتر)	جرعة التحميل ٥٠٠٠٠ ود مرة أسبوعياً لمدة شهرين إلى ثلاث شهور وجرعة ٢٠٠٠-٨٠٠ ود مرة واحدة يومياً أسبوعياً لمدة شهرين وجرعة ٢٠٠٠-٨٠٠ ود مرة واحدة يومياً بعض النظر عن نظام الجرعات	فحص الدم كل ١ شهر كل ٢-٣ شهور
نقص فيتامين د	١٥-١٠ نانوغرام/مل (٣٧-٢٥ نانومول/لتر)	٥٠٠٠٠ ود يومياً و ٥٠٠٠٠ ود يومياً	فحص الدم كل ١ شهر كل ٢-٣ شهور
عدم كفاية فيتامين د	٣٠-١٥ نانوغرام/مل (٧٥-٣٧ نانومول/لتر)	٢٠٠٠-١٥٠٠ ود يومياً و ٥٠٠٠ ود مرة واحدة يومياً	فحص الدم كل ١ شهر كل ٢-٣ شهور
مدمع غذائي	١٠٠٠-٢٠٠٠ ود يومياً	١٠٠٠٠ ود يومياً	فحص الدم كل ١ شهر كل ٢-٣ شهور

\* تم أخذ اختلاف النتائج بين مختبر وآخر بعين الاعتبار

### الجرعة الزائدة من فيتامين د ٣

تشمل أعراض الجرعة الزائدة حدوث فقدان الشهية، إتهالك، غثيان وتقيؤ وإسهال أو إسهال، بوال، نبول أثناء الليل، تعرق، صداع، عطش، نعاس ودوار. يختلف حمل فيتامين د بين الأفراد اختلافاً كبيراً؛ يعد الرضع والأطفال بشكل عام أكثر عرضة لتأثيره السام، ينبغي التوقف عن تناول هذا الفيتامين إذا حدثت سمية، من الممكن أن يكون تناول الكميات الغذائية التي تحتوي على فيتامين د في الأشخاص الذين يتناولون كمية كافية من فيتامين د من الطعام أو التعرض لأشعة الشمس ضار لأن الفرق بين التركيز العلاجي والسام قليل نسبياً.

فرط كالسيوم الدم: يعد فيتامين د من أكثر الفيتامينات الذي يسبب سمية واضحة، تستخدم الجرعة المكونة من ١٠٠٠ وحدة يومياً للتسبب بقرط كالسيوم الدم مع ضعف في العضلات، لابالاة، صداع، فقدان الشهية، غثيان وفي، ألم في العظام، تكلس خارج الرحم، بيلة بروتينية، فرط ضغط الدم، وعدم إنتظام ضربات القلب، من الممكن أن يؤدي فرط كالسيوم الدم إلى تكلس مزمن في الأوعية الدموية، كلاس كلوي وتدهور السريع في وظيفة الكلى.

### ٤. الأعراض الجانبية

يؤدي الإفراط في تناول فيتامين د ٣ إلى حدوث زيادة في الفوسفات أو فرط كالسيوم الدم، تتضح التأثيرات المصاحبة لفرط كالسيوم الدم فرط كالسيوم البول، تكلس خارج الرحم، خلل الكلى والقلب والأوعية الدموية.

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا حدث لديك أي من الأعراض الجانبية الخطيرة، أو لاحظت أي أعراض جانبية غير المدرجة في هذه النشرة.

### ٥. ظروف تخزين فيتامين د ٣

يحفظ فيتامين د ٣ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال ونظراً، يحفظ في مكان جاف دون ٣٠ درجة مئوية.

لا تستخدم فيتامين د ٣ بعد تاريخ الانتهاء المذكور على العبوة الخارجية والمصق بدل تاريخ الانتهاء على الخروم في الشهر المذكور.

يجب عدم التخلص من الأدوية في المياه العادمة أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي حول الطريقة السليمة للتخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، سيساعد هذا في حماية البيئة.

### ٦. معلومات إضافية

**ماهي محتويات فيتامين د ٣**

المادة الفعالة في فيتامين د ٣ (كوليكالسيغول). تحتوي كبسولات فيتامين د ٣ على ٥٠٠٠، ١٠٠٠٠ و ٥٠٠٠٠ وحدة دولية فيتامين د ٣ (كوليكالسيغول)، المواد غير الفعالة في فيتامين د ٣ ٥٠٠٠٠ و ١٠٠٠٠٠ هي: سيليلوز دقيق البلورية و سيليكا غروية لامائية.

المواد غير الفعالة في فيتامين د ٣ ٥٠٠٠٠ هي: لاكتوز، سيليكا غروية سميحة.

ما هو الشكل الصيدلاني ل فيتامين د ٣ وصفه وحجم عبوته.

فيتاداد ٣ د يوزع على شكل كبسولات، بياض او مائلة للبياض.

يتوفر فيتامين د ٣ ٥٠٠٠ في عبوات سعة ٣٠ و ١٠٠ كبسولة.

يتوفر فيتامين د ٣ ١٠٠٠٠ في عبوات سعة ١٠٠ كبسولة.

يتوفر فيتامين د ٣ ٥٠٠٠٠ في عبوات سعة ٨ و ١٠٠ كبسولة.

### اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

شركة دار الدواء للتنمية والاستثمار المساهمة المحدودة (ناو - الارن)  
هاتف: ٥٧ ١٣٢ ١ (٩١٢ ٠)  
فاكس: ٥٧ ١٣٢ ١ (٩١٢ ٠)

(إن هذا دواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما المختبران بالدواء وينبغي وضربه.
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الدواء في متناول أيدي الأطفال