Package Leaflet: Information for the user

Prima D3™ 2000 IU Softgel Capsules

Vitamin D3 2000 IU

Read this entire leaflet carefully before taking Prima D3™ 2000 IU capsules
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your pharmacist or physician.
- If you notice any side effects, please tell the physician or the pharmacist.

1. What Prima D3™ 2000 IU is and what it is used for

Vitamin D is found in the diet and is also produced in the skin after exposure to the sun. Often vitamin D is given in combination with calcium.
Prima D3™ is recommended for use when you have a normal intake of dietary calcium.
Prima D3™ may be prescribed by your doctor to treat vitamin D deficiency. Deficiency of vitamin D may occur when your diet or lifestyle does not provide you enough vitamin D or when your body requires more vitamin D (for instance when you are pregnant).
Prima D3™ may also be prescribed for certain bone conditions, such as thinning of the bone (osteoporosis) when it will be given to you with other medicines.

2. Before you take Prima D3™ 2000 IU

• you are allergic to vitamin D or any of other ingredients in the capsules.
• You have high levels of calcium in your blood.
• You already have high levels of Vitamin D in your blood, or if you are especially sensitive to Vitamin D.
• You have kidney problems.
• You have an accumulation of calcium salts in the body's tissue.
• This product contains Soybean oil. If you are allergic to soya, do not use this product.

Take special care with Prima D3™:
Vitamin D should be used with caution in patients who may have increased sensitivity to its effects, and in patients with renal impairment or calculi, or heart disease, who might be at increased risk of organ damage if hypercalcemia occurred.
• Plasma phosphate concentrations should be controlled during vitamin D therapy to reduce the risk of ectopic calcification.
• It is advised that patients receiving pharmacological doses of vitamin D should have their plasma calcium concentration monitored at regular intervals, especially initially or if symptoms suggest toxicity, and in infants if they are breast-fed by mothers receiving pharmacological doses of vitamin D.

Taking other medicines:
• Thiazide diuretics, calcium or phosphate:
Increased risk of hypercalcemia. Plasma calcium concentrations should be monitored.
• Some antiepileptics (e.g., carbamazepine, Phenobarbital, phenytoin, and primidone):
Increased vitamin D requirements.
• Rifampicin and isoniazide:
May reduce the effectiveness of vitamin D.
• Corticosteroids:
May counteract the effect of vitamin D.

Taking Prima D3™ with food and drink
It's best to avoid eating grapefruit and drinking grapefruit juice while taking vitamin D3.

Pregnancy and breast-feeding
Hypercalcemia during pregnancy may produce congenital disorders in the offspring, and neonatal hypoparathyroidism.
However, the risks to the fetus of untreated maternal hypoparathyroidism are considered greater than the risks of hypercalcemia due to vitamin D therapy.
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 recommend, if the mother is taking pharmacological doses of vitamin D, that the infant be closely monitored for hypercalcemia or clinical manifestations of vitamin D toxicity.
• Dose should be monitored by testing for serum vitamin D level.

Driving and using machines
Prima D3™ has no influence on the ability to drive and use machines.

3. How to take Prima D3™ 2000 IU

Important: Your doctor will choose the dose that is right for you.
Normally take one Softgel capsule daily with food for treatment of Vitamin D deficiency.

If you take more Prima D3™ than you should:
Excessive intake of vitamin D leads to the development of hyperphosphatemia or hypercalcemia.
Associated effects with hypercalcemia include hypercalciuria, ectopic calcification, renal and cardiovascular damage, muscle weakness, apathy, headache, anorexia, nausea, vomiting, bone pain, proteinuria and hypertension. Chronic hypercalcemia can lead to generalized vascular calcification, nephrocalcinosis and rapid deterioration of renal function. Hypercalcemia has been reported in a patient after brief industrial exposure to cholecalciferol. Symptoms of overdosage include anorexia, lassitude, nausea and vomiting, constipation or diarrhea, polyuria, nocturia, sweating, headache, thirst, somnolence and vertigo. Infants and children are generally more susceptible to its toxic effects. The vitamin should be withdrawn if toxicity occurs. It has been stated that vitamin D dietary supplementation may be detrimental in persons already receiving an adequate intake through diet and exposure to sunlight, since the difference between therapeutic and toxic concentrations is relatively small.

If you forget to take Prima D3™
If you forgot to take Prima D3™, take as soon as you remember, Do Not Double the dosage to make up for the forgotten dose

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
• too much calcium in your blood (hypercalcaemia)
• too much calcium in your urine (hypercalciuria).
Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
• skin rash
• itching
• hives
Not known (Not know how often these happen):
• altered bowel movements
• wind
• feeling sick (nausea)
• stomach pain.

5. How to store Prima D3™ 2000 IU

• Keep out of the reach and sight of children.
• Do not store above 30 °C.
• Protect from heat and moisture.
• Do not freeze.

6. Further Information

What Prima D3™ 2000 IU capsules contain:
Each softgel capsule contains the active substance: Vitamin D3 (Cholecalciferol) 2000 IU.

The other ingredients are:
Soybean oil, Gelatin, Glycerol, Quinoline Yellow, Brilliant Blue and Purified Water.

What Prima D3™ 2000 IU capsules look like and the contents of the pack
Prima D3™ 2000 IU capsules are green transparent, oval shaped soft gelatin capsules filled with pale yellow liquid.

Prima D3™ 2000 IU 60 Softgel capsules packed in HDPE bottle.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Jamjoom Pharmaceuticals Co.,
Jeddah, Saudi Arabia.
Tel: +966-12-6081111
Fax: +966-12-6081222
Website: www.jamjoompharma.com

To report any side effect(s):

• **Saudi Arabia:**
The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
Fax: +966-11-205-7662.
Call NPC at +966-11-2038222,
Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
Toll free phone: 8002490000
E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
Website: www.sfda.gov.sa/npc

• **Other GCC States:**
– Please contact the relevant competent authority.

This leaflet was last approved in 01/2017;
Version number 02.

THIS IS A MEDICAMENT
- Medicament is a product that 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 experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers &
Union of Arab Pharmacists

Prima D3™ 2000 IU is a quality product manufactured by:

JP Nutraceuticals, a division of
جمجوم فارما Jamjoom Pharma

JP Nutraceuticals
For a Quality Life

P.O.Box 6267 Jeddah - 21442- Saudi Arabia

12502136- Rev. 02/29-01-17

1646

1646

120 x 330mm

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د كبسولات جيلاتينية لينة

فيتامين د٣ ٢٠٠٠ و.د

يرجى قراءة النشرة بعناية قبل استخدام كبسولات بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د
• احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
• لمزيد من الاستفسارات يمكنك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.
• إذا لاحظت حدوث آثار جانبية يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

١. ما هو بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د و ما هي استخداماته

يوجد فيتامين د في النظام الغذائي وينتج أيضا في الجلد بعد التعرض لأشعة الشمس. في كثير من الأحيان يتم إعطاء فيتامين د بالتزامن مع الكالسيوم.
ينصح بتناول بريما د٣™ للاستخدام عندما تستهلك كمية كافية من الكالسيوم في الغذاء.
بريما د٣™ يمكن وصفه من قبل الطبيب لعلاج نقص فيتامين د.
قد يحدث نقص في فيتامين د عندما يكون النظام الغذائي الخاص بك أو نمط الحياة لا يوفر لك ما يكفي من فيتامين د أو عندما يتطلب جسمك المزيد من فيتامين د (على سبيل المثال إذا كنتِ حامل).
ويمكن أيضا أن يوصف بريما د٣™ لبعض حالات أمراض العظام، مثل ترقق العظام (هشاشة العظام) عندها سيعطى لك مع أدوية أخرى.

٢. قبل أن تستخدم بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د

لا تتناول بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د إذا كان:
• لديك حساسية لفيتامين د أو أي من المكونات الأخرى في الكبسولات.
• لديك مستويات عالية من الكالسيوم في الدم.
• لديك بالفعل مستويات عالية من فيتامين د فى الدم، أو لديك حساسية خاصة لفيتامين د.
• لديك مشاكل في الكلى.
• لديك تراكم أملاح الكالسيوم في أنسجة الجسم.
• هذا المنتج يحتوي على زيت فول الصويا. إذا كان لديك حساسية من فول الصويا، لا تستخدم هذا المنتج.

يجب أخذ عناية خاصة مع بريما د٣™:
فيتامين د يجب أن يستخدم بحذر مع المرضى الذين لديهم حساسية زائدة لتأثيره و مع المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي أو الحصوات، أو أمراض القلب، والذين قد يكونون في خطر متزايد من الإضرار بالأعضاء إذا حدث فرط كالسيوم الدم.
• يجب السيطرة على تركيزات فوسفات البلازما خلال العلاج بفيتامين د للحد من خطر التكلس خارج الرحم.
• ينصح المرضى الذين يتلقون جرعات دوائية من فيتامين د أن يراقبوا تركيز الكالسيوم في البلازما على فترات منتظمة، وخاصة في البداية أو عند وجود أعراض تشير للسمية، وعند الرضع إذا كانت الرضاعة الطبيعية بواسطة أمهات يتلقين جرعات دوائية من فيتامين د.

تناول أدوية أخرى
• أدوية الثيازيد المدرة للبول، أدوية الكالسيوم أو الفوسفات: تزيد من خطر فرط كالسيوم الدم. يجب مراقبة تركيز الكالسيوم في البلازما.
• بعض مضادات الصرع (على سبيل المثال، كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين، و بريميدون): تزيد من متطلبات فيتامين د.
• الريفامبيسين و إيزونيازيد: قد تقلل من فعالية فيتامين د.
• الكورتيزونات: قد تقلل من تأثير فيتامين د.

تناول بريما د٣™ مع الطعام والشراب
من الأفضل تجنب تناول الجريب فروت وشرب عصير جريب فروت أثناء تناول فيتامين د٣.

الحمل والرضاعة الطبيعية
فرط كالسيوم الدم خلال فترة الحمل قد يؤدي إلى اضطرابات خلقية في النسل، و حالات قصور الدريقات للمواليد.
ومع ذلك، تعتبر المخاطر على الجنين من قصور الدريقات للأمهات غير المعالجة أعظم من مخاطر فرط كالسيوم الدم بسبب العلاج باستعمال فيتامين د.
يتم توزيع فيتامين د في حليب الثدي، ويبدو أن تركيزه في مصل الأطفال مرتبط حصريا بالرضاعة الطبيعية.
وتعتبر الأكاديمية الأمريكية لطب الأطفال أن استخدام فيتامين د يكون عادة متوافق مع الرضاعة الطبيعية، على الرغم من أنها توصي، إذا كانت الأم تأخذ جرعات دوائية من فيتامين د، أن يراقب الرضيع عن كثب بحثا عن فرط كالسيوم الدم أو المظاهر السريرية لسمية فيتامين د.
يجب مراقبة الجرعة عن طريق اختبار مستوى فيتامين د في الدم.

القيادة و استخدام الآلات
بريما د٣™ ليس له أي تأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

٣. كيف تستخدم بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د

هام: طبيبك سوف يقوم باختيار الجرعة المناسبة لك.
عادة تناول كبسولة واحدة يومياً مع الطعام لعلاج نقص فيتامين د.
إذا كنت أخذت بريما د٣™ أكثر مما يجب:
الإفراط في تناول فيتامين د يؤدي إلى تطوير فرط فوسفات أو فرط كالسيوم الدم. وتشمل الآثار المرتبطة بفرط كالسيوم الدم فرط كالسيوم البول، تكلس خارج الرحم، تلف الكلى والقلب والأوعية الدموية، ضعف العضلات، لامبالاة، صداع، فقدان الشهية، غثيان، تقيؤ، آلام العظام، بول بروتيني و إرتفاع ضغط الدم. فرط كالسيوم الدم المزمن يمكن أن يؤدي إلى تكلس الأوعية الدموية المعمم، الكلاس الكلوي وتدهور سريع في وظائف الكلى. تم الإبلاغ عن فرط كالسيوم الدم في مريض بعد التعرض الصناعي الوجيز إلى كوليكالسيفيرول.
وتشمل أعراض الجرعة الزائدة فقدان الشهية، تعب، غثيان، قيء، إمساك أو إسهال، تبول، تبول ليلي، تعرق، صداع، عطش، نعاس و دوار. الرضع والأطفال عادة ما تكون أكثر عرضة للتأثيرات السمية. يجب سحب فيتامين حالة حدوث سمية. وقد ذكر أن المكملات الغذائية لفيتامين د قد تكون ضارة في الأشخاص الذين يتلقون بالفعل كمية كافية من خلال النظام الغذائي والتعرض لأشعة الشمس، لأن الفرق بين التركيزات العلاجية والسامة صغير نسبياً.

إذا نسيت أن تأخذ بريما د٣™
إذا نسيت أن تأخذ بريما د٣™، تناوله حالما تتذكر، لا يجب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية، على الرغم من أن الجميع لا يحصل لهم.

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ في ١٠٠ شخص)
• فرط كالسيوم الدم
• فرط كالسيوم البول

نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ في ١,٠٠٠ شخص)
• الطفح الجلدي
• حكة
• الشرى

غير معروف (غير معروف معدل تكرار هذه الأعراض)
• تغيير حركات الأمعاء
• رياح
• شعور بالغثيان
• آلام في المعدة.

٥. كيف تقوم بتخزين بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د

- يحفظ بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ °م
- يحفظ بعيداً عن الحرارة و الرطوبة.
- لا يجمد.

٦. معلومات إضافية

ما هي مكونات بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د

تحتوي كل كبسولة جيلاتينية على المادة الفعالة:
فيتامين د٣ (كوليكالسيفيرول) ٢٠٠٠ وحدة دولية.

المكونات الأخرى هي:
زيت فول الصويا، جيلاتين، جليسرول، كينولين أصفر، بريليانت أزرق وماء منقي.

كيف يبدو بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د و ما هي محتويات العبوة.

بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د عبارة عن كبسولات جيلاتينية لينة شفافة بيضاوية الشكل خضراء اللون ملينة بسائل أصفر باهت.

بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د ٦٠ كبسولة جيلاتينية لينة معبأة في عبوة من البولي إيثيلين عالي الكثافة .

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق و المصنع:
شركة مصنع جمجوم للأدوية ،
جدة، المملكة العربية السعودية.
الهاتف: ٩٦٦-١٢-٦٠٨١١١١+
فاكس: ٩٦٦-١٢-٦٠٨١٢٢٢+
الموقع الإلكتروني: www.jamjoompharma.com

للإبلاغ عن أي آثار جانبيه:
• **المملكة العربية السعودية:**
المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية
فاكس: ٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢+
للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات.
هاتف: ٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢+
تحويلة: ٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٣-٢٣٥٤-٢٣٣٤-٢٣٤٠
الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠
بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

• **دول الخليج الأخرى:**
الرجاء الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.
تم مراجعة هذه النشرة في ٢٠١٧/٠١ .
رقم النسخة ٠٢

(إن هذا الدواء)
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك ، و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع 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 و اتحاد الصيادلة العرب

بريما د٣™ ٢٠٠٠ و.د ، مستحضر عالي الجودة من إنتاج :

JP Nutraceuticals, a division of

جمجوم فارما Jamjoom Pharma

JP Nutraceuticals For a Quality Life

ص.ب : ٦٢٦٧ - جدة ٢١٤٤٢ - المملكة العربية السعودية

12502136- Rev. 02/29-01-17

1646

1646

120 x 330mm