

HIDROFEROL 0.266mg Soft Capsules

Calcifediol monohydrate

Apakah yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules
2. Bagaimana Hidroferol 0.266mg Soft Capsules berfungsi
3. Sebelum menggunakan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules
4. Cara menggunakan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules
5. Semasa menggunakan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules dan fungsinya

Hidroferol 0.266mg Soft Capsules mengandungi Calcifediol monohydrate sebagai bahan aktif.

Ia mengandungi satu bentuk vitamin D, calcifediol, yang digunakan untuk merawat kekurangan vitamin D. Vitamin D terlibat dalam tubuh manusia, antara lain, untuk meningkatkan penyerapan kalsium.

Hidroferol 0.266mg Soft Capsules digunakan untuk merawat kekurangan vitamin D pada orang dewasa dan untuk mencegah kekurangan vitamin D pada orang dewasa dengan risiko yang dikenal pasti seperti pada pesakit dengan sindrom malabsorpsi, gangguan mineral dan tulang penyakit buah pinggang kronik (CKD-MBD) atau risiko lain yang dikenal pasti.

Hidroferol 0.266 mg soft

capsule juga digunakan untuk merawat penipisan tulang (osteoporosis), sebagai tambahan kepada ubat lain pada pesakit dengan kekurangan vitamin D atau dengan risiko kekurangan vitamin D.

Bagaimana Hidroferol 0.266mg Soft Capsules berfungsi

Vitamin D meningkatkan penyerapan kalsium dan fosforus dalam usus dan meningkatkan pembentukan tulang biasa dan mineralisasi

Sebelum menggunakan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules

Bila tidak boleh digunakan:

- jika anda alergi atau hipersensitif kepada bahan aktif atau bahan-bahan lain Hidroferol 0.266mg Soft Capsules
- Jika anda mengalami hipercalcaemia (paras kalsium yang tinggi dalam darah) atau hipercalciuria (paras kalsium yang tinggi dalam air kencing).
- Jika anda mengalami batu kalsium.
- Jika anda telah didiagnosis dengan hipervitaminosis D (lebih vitamin D)

Sebelum menggunakan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules

Sentiasa beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi.

Anda tidak boleh melebihi pengambilan suplemen vitamin D yang disyorkan, seperti ubat ini, kerana ia boleh mengakibatkan keracunan (lihat seksyen perenggan 'Jika

mengambil berlebihan (terlebih dos)').

- Semasa anda mengambil ubat ini atau sebelum anda memulakan, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk mengambil ujian darah atau air kencing untuk memeriksa tahap kalsium, fosforus dan parameter lain.
- Pesakit dengan penyakit buah pinggang memerlukan penjagaan khas dan mesti dipantau oleh doktor bagi menjalankan analisis biasa.
- Pesakit dengan penyakit jantung memerlukan penjagaan khas dan mesti sering dipantau oleh doktor untuk mengawal kalsium darah, terutamanya mereka yang menerima rawatan dengan *cardiac glycosides* (lihat dalam bahagian ini, perenggan 'Jika Mengambil ubat-ubat lain').
- Jika anda mempunyai hypoparathyroidism (fungsi hormon parathyroid yang tidak mencukupi) ubat ini mungkin kurang aktif.
- Jika anda mempunyai kecenderungan untuk mendapatkan batu ginjal yang mengandungi kalsium, doktor anda harus memantau tahap kalsium darah anda.
- Pesakit dengan imobilisasi yang berpanjangan mungkin memerlukan dos ubat ini yang lebih rendah.
- Pesakit dengan *sarcoidosis* (penyakit dengan nodul, biasanya pada kulit), tuberkulosis atau penyakit lain dengan nodul harus berhati-hati dengan ubat ini, kerana

HIDROFEROL 0.266mg Soft Capsules

Calcifediol monohydrate

mereka mempunyai lebih banyak risiko kesan sampingan pada dos yang lebih rendah daripada yang disyorkan. Analisis berkala perlu dilakukan untuk mengawal tahap kalsium dalam darah dan air kencing.

- Doktor anda mesti memaklumkan kepada anda dan keluarga anda dan / atau penjaga tentang pentingnya mengambil ubat pada dos dan cadangan mengenai pengambilan diet dan kalsium tambahan anda untuk mengelakkan *overdosing*.
- Gangguan dengan ujian makmal: Jika anda akan melakukan apa-apa ujian diagnostik yang dilakukan (termasuk darah, air kencing, ujian kulit menggunakan alergen, dan lain-lain) beritahu doktor bahawa anda mengambil ubat ini kerana ia boleh mempengaruhi keputusan. Sebagai contoh, dalam ujian kolesterol.

Ubat ini mengandungi 4.98 mg alkohol (ethanol) dalam setiap kapsul. Jumlah dalam 1 kapsul ubat ini bersamaan dengan kurang daripada 1 ml bir atau 1 ml wain. Sedikit alkohol dalam ubat ini tidak akan mempunyai sebarang kesan yang ketara.

Ubat ini mengandungi 22 mg sorbitol dalam setiap kapsul. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ubat ini boleh menyebabkan tindak balas alahan kerana ia mengandungi kuning matahari

terbenam (E-110). Ia boleh menyebabkan asma, terutamanya pada pesakit alah kepada asid acetylsalicylic.

Kanak-kanak dan remaja

Keberkesanan dan keselamatan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules belum ditubuhkan dalam populasi pediatrik. Penggunaan produk ini tidak disyorkan dalam populasi pediatrik.

Hidroferol 0.266mg Soft Capsules dengan makanan dan minuman

Ada yang ditambah dengan vitamin D. Ini perlu diambil kira kerana kesannya boleh ditambah kepada kesan ubat ini dan oleh itu berlebihan.

Kehamilan & Penyusuan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

Jangan ambil ubat ini semasa mengandung.

Jangan ambil ubat ini semasa menyusukan bayi anda.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengubah ubat ini berfungsi. Sebaliknya, calcifediol, bahan aktifnya boleh menjejaskan keberkesanan ubat-ubatan lain yang diambil serentak. Oleh itu, mereka boleh bertindak balas dengan ubat-ubatan berikut:

- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi (seperti phenytoin,

phenobarbital dan primidone) dan ubat-ubatan lain yang mendorong enzim (memihak kepada pengurangan Hidroferol berfungsi).

- Ubat-ubatan jantung dan / atau tekanan darah tinggi dan glycosides jantung, diuretik thiazide atau verapamil.
- Cholestyramine, colestipol (untuk kolesterol), orlistat (untuk obesiti). Pengambilan ubat-ubatan dan calcifediol ini perlu dipisahkan sekurang-kurangnya 2 jam.
- Sesetengah antibiotik (seperti neomycin dan chloramphenicol).
- Garam magnesium.
- Produk lain dengan Vitamin D.
- Suplemen kalsium.
- Kortikosteroid (ubat anti-radang).

Cara menggunakan HIDROFEROL

Sentiasa ambil Hidroferol 0.266mg Soft Capsules sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Jangan ambil lebih banyak ubat atau lebih kerap daripada yang ditetapkan oleh doktor anda (mingguan, setiap dua minggu atau bulanan). Jika anda

HIDROFEROL 0.266mg Soft Capsules

Calcifediol monohydrate

melakukannya, risiko overdosis meningkat.

Dos yang disyorkan adalah seperti berikut:

Dewasa

Dos yang disyorkan ialah satu kapsul (0.266 mg calcifediol) sekali sebulan.

- Rawatan kekurangan vitamin D dan pencegahan kekurangan vitamin D pada pesakit dengan risiko yang dikenal pasti: satu kapsul (0.266 mg calcifediol) sekali sebulan.
- Tambahan kepada terapi khusus untuk osteoporosis: satu kapsul (0.266 mg calcifediol) sekali sebulan.

Terdapat populasi yang berisiko tinggi kekurangan vitamin D yang mungkin perlu mengambil dos yang lebih tinggi, selepas pengesahan analisis sejauh mana kekurangan, doktor boleh mempertimbangkan dos satu kapsul setiap dua minggu atau setiap minggu. Ubat ini tidak boleh digunakan dengan kekerapan harian.

Dos berbeza-beza mengikut keadaan anda. Doktor anda akan memantau tahap kalsium dan vitamin D anda, biasanya sebelum memulakan rawatan dan selepas 3-4 bulan.

Bergantung kepada keadaan badan, dos akan diubahsuai apabila gejala bertambah baik atau kekurangan vitamin D telah diatasi.

Bila perlu digunakan

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa adalah satu kapsul (0.266 mg calcifediol) sekali sebulan.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan ambil lebih banyak ubat atau lebih kerap daripada yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa

Jika telah hampir masa untuk dos seterusnya, jangan ambil dos yang telah terlepas, hanya ambil dos seterusnya pada masa yang betul

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil ubat in lebih daripada dos yang ditetapkan oleh doktor anda (berlebihan) dan /atau untuk jangka masa yang lama, hiperkalsemia (tahap kalsium darah tinggi) dan fosfat dalam air kencing dan darah mungkin muncul, mungkin membawa kepada kegagalan buah pinggang. Sesetengah gejala keradangan boleh muncul awal dan lain-lain kemudian. Gejala awal termasuk: kelemahan, keletihan, sakit kepala, hilang selera makan, mulut kering, gangguan pencernaan seperti muntah, kekejangan perut, sembelit atau cirit-birit, peningkatan dahaga; peningkatan kencing, sakit otot. Sesetengah gejala yang mungkin berlaku kemudian ialah: gatal-gatal, penurunan berat badan, pertumbuhan terbantut pada kanak-kanak, gangguan buah pinggang, sikap tidak bertoleransi terhadap cahaya matahari, konjunktivitis, kolesterol meningkat, transaminases, keradangan pankreas,

pengiraan (deposit garam kalsium) dalam saluran darah dan tisu lain seperti tendon dan otot, peningkatan tekanan darah, mental. Gejala-gejala berlebihan biasanya bertambah baik atau hilang apabila rawatan dihentikan, tetapi jika mabuk adalah buah pinggang yang teruk atau kegagalan jantung boleh berlaku.

Semasa menggunakan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules

Perkara yang perlu dilakukan

Selalu ikuti arahan yang diberikan oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberi ubat ini kepada siapa-siapa walaupun mereka mempunyai symptom yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Aktiviti memandu dan lain-lain yang berkaitan dengan penggunaan mesin tidak terjejas oleh Hidroferol 0.266mg Soft Capsules

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Hidroferol 0.266mg Soft Capsules boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan boleh berlaku sekiranya rawatan yang berlebihan atau lebih berpanjangan daripada yang ditetapkan oleh doktor anda,

HIDROFEROL 0.266mg Soft Capsules

Calcifediol monohydrate

yang boleh menyebabkan hiperkalsemia (peningkatan tahap kalsium dalam darah) dan hiperkalsiuria (peningkatan tahap kalsium dalam air kencing).

Kesan sampingan lain termasuk tindak balas alahan seperti gatal-gatal, bengkak tempatan, kesukaran bernafas dan kemerahan kulit.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang tindak balas lain yang berbeza daripada yang diterangkan.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan apa-apa kesan sampingan atau kesan sampingan ubat-ubatan terus ke Pusat Pemantauan Tindak Balas Dadah Buruk Kebangsaan dengan menghubungi Tel: 03-78835549, atau melayari laman web npra.moh.gov.my [Kesan Sampingan Pelaporan Awam kepada Ubat-ubatan (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)]

Penyimpanan dan Pelupusan Hidroferol 0.266mg Soft Capsules

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.
Jauhkan daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Tanya ahli farmasi anda cara-cara untuk lupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

adalah kapsul gelatin lembut oren yang mengandungi jernih, likat rendah dan bebas daripada zarah cecair dan dibungkus dalam lepuh PVC/PVDC-Al.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Calcifediol monohydrate

Bahan tidak aktif

anhydrous ethanol, medium chain triglycerides and the components of the capsule include: gelatin, glycerol, sorbitol (E-420), titanium dioxide (E171) and sunset yellow (E-110).

MAL number: MAL25036004ACZ

Pengilang

HC Clover Productos y Servicios, S.L
C/A Alicante 8-10
Arganda del Rey
28500 Madrid
Spain

Bagi

Faes Farma S.A
C/ Máximo Aguirre 14
48940 Leioa
Spain

Pemegang Pendaftaran

Produk

Eurodrug Laboratories (M)
Sdn Bhd
T2-21-10, The Square, One
City, Jalan USJ 25/1C, 47650
Subang Jaya Selangor Darul
Ehsan Malaysia

Tarikh kemaskini

18/10/2025

Serial nombor

NPRA (R1) 23/030