

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Thorens 25.000 IE harde capsules

colecalfiferol (vitamine D₃)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Thorens en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Thorens en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Thorens bevat de werkzame stof colecalfiferol (vitamine D₃). Vitamine D₃ zit in bepaald voedsel en wordt ook door het lichaam aangemaakt door zonnestraling op de huid. Vitamine D₃ helpt de nieren en darmen bij het opnemen van calcium en helpt bij het opbouwen en sterk houden van de botten. Te weinig vitamine D₃ in uw lichaam (vitamine D₃-tekort) is de belangrijkste oorzaak van rachitis (een botandoening bij kinderen die ontstaat door een tekort aan vitamine D en calcium) en osteomalacie (een botandoening bij volwassenen die ontstaat door een tekort aan vitamine D en calcium).

Dit middel wordt gebruikt voor eerste behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen dat gevolgen heeft voor de gezondheid.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of te veel calcium in uw urine (hypercalciurie) heeft.
- Als u last heeft van nierstenen of ernstige nierproblemen.
- Als de hoeveelheid vitamine D₃ in uw bloed te hoog is (hypervitaminose D)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u:

- behandeld wordt met bepaalde geneesmiddelen voor hartaandoeningen (bijvoorbeeld hartglycosiden, zoals digoxine);
- last heeft van sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de hoeveelheid vitamine D₃ in het lichaam kan toenemen);
- behandeld wordt met plaspillen (diuretica, bijvoorbeeld benzothiadiazine)
- uzelf niet kunt verplaatsen (niet mobiel bent)

- een aandoening heeft waarbij het lichaam niet reageert op een bepaald bijschildklierhormoon, waardoor het calciumniveau in het bloed laag is (pseudohypoparathyreoïdie)
- geneesmiddelen gebruikt die vitamine D₃ bevatten of als u voedsel of melk gebruikt waar vitamine D₃ aan toe is gevoegd;
- mogelijk veel in de zon zult zitten terwijl u dit middel gebruikt;
- extra aanvullingen op de dagelijkse voeding (voedingssupplementen) neemt die calcium bevatten. Uw arts zal de hoeveelheid calcium in uw bloed blijven controleren om ervoor te zorgen dat deze niet te hoog is zolang u dit middel gebruikt;
- schade heeft opgelopen aan de nieren of een nierziekte heeft, en als u makkelijk nierstenen krijgt. Uw arts zal mogelijk de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine meten.
- voor langere tijd een dagelijkse dosering vitamine D₃ gebruikt die hoger is dan 1.000 IE (Internationale Eenheden); uw arts moet de hoeveelheid calcium in uw bloed controleren met behulp van een laboratoriumonderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Thorens nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die werken op het hart of de nieren, zoals geneesmiddelen die de hartwerking versterken en/of het hartritme normaliseren (hartglycosiden, bijvoorbeeld digoxine) of plaspillen (diuretica, bijvoorbeeld bendroflumethiazide). Bij gelijktijdig gebruik met vitamine D₃ kunnen deze geneesmiddelen een grote toename van de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine veroorzaken;
- geneesmiddelen die vitamine D₃ bevatten, of voedsel dat veel vitamine D₃ bevat, zoals bepaalde soorten melk waar vitamine D₃ aan is toegevoegd;
- actinomycine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker) en imidazolen (bijvoorbeeld clotrimazol en ketoconazol, geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelziekten). Deze geneesmiddelen kunnen de manier waarop uw lichaam vitamine D₃ verwerkt, beïnvloeden;
- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (een bacteriële infectieziekte van de longen), bijvoorbeeld rifampicine, isoniazide;
- de volgende geneesmiddelen, omdat deze de werking of opname van vitamine D₃ kunnen beïnvloeden:
 - middelen tegen epilepsie (anti-epileptica), barbituraten (een groep geneesmiddelen met een kalmerende en slaapverwekkende werking);
 - Glucocorticoïden (bijnierschorshormonen die ontstekingen of overgevoeligheidsreacties remmen, zoals hydrocortison of prednisolon). Deze kunnen de werking van vitamine D₃ verminderen;
 - geneesmiddelen die de hoeveelheid cholesterol in het bloed verminderen (bijvoorbeeld cholestyramine of colestipol);
 - bepaalde geneesmiddelen die helpen bij afvallen (gewichtsverlies), die de hoeveelheid vet die door het lichaam kan worden opgenomen, verminderen (bijvoorbeeld orlistat);
 - bepaalde laxeermiddelen (zoals vloeibare paraffine).

Waarop moet u letten met eten?

U moet dit geneesmiddel liefst samen met een maaltijd innemen om uw lichaam te helpen de vitamine D₃ op te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Deze sterkte (Thorens 25.000 IE harde capsules) wordt niet aanbevolen voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn maar weinig gegevens over het mogelijke effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid. Maar de verwachting is dat het geen invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt (bijvoorbeeld met water).
U moet dit middel liefst samen met een maaltijd innemen.

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosering is één capsule van 25.000 IE per week tijdens de eerste maand van de behandeling. Na de eerste maand kan worden gekeken of lagere doseringen mogelijk zijn.

Deze startbehandeling kan worden gevolgd door een onderhoudsbehandeling, volgens de aanwijzingen van uw arts.

Uw arts zal de dosis voor u aanpassen.

Pediatrische patiënten

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan werd voorgeschreven, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts. Als het niet mogelijk is om met een arts te praten, ga dan naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem de verpakking van dit middel mee.

De meest voorkomende symptomen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, erg veel dorst, vaak moeten plassen gedurende 24 uur, verstopping en uitdroging, hoog calciumgehalte in het bloed en de urine (hypercalciëmie en hypercalciurie) aangetoond door een laboratoriumonderzoek.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis van dit middel bent vergeten te gebruiken, neem dan de overgeslagen dosis zo snel mogelijk in. Neem de volgende dosis daarna in op het juiste tijdstip. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie)
- Te veel calcium in de urine (hypercalciurie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is colecalciferol (vitamine D₃).

- Eén capsule bevat: 0,625 mg colecalciferol (vitamine D₃), overeenkomend met 25.000 IE.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Geraffineerde olijfolie
- Gelatine
- Titaniumdioxide (E171)
- Geel ijzeroxide, geel (E172)
- Zwart ijzeroxide, zwart (E172).

Hoe ziet Thorens eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Thorens 25.000 IE is een harde capsule met doorzichtige onderkant en witte kap, met een groene streep. De afmetingen van de capsule zijn 15,9 mm x 5,8 mm. Het bevat een olieachtige oplossing en wordt geleverd in Aluminium-PVC/PVDC-blisterverpakkingen in kartonnen dozen.

Elke doos bevat 3, 4, 8, 12 of 40 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36
56121 Pisa
Italië

Fabrikant

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36
56121 Pisa
Italië

In het register ingeschreven onder:

Thorens 25.000 IE harde capsules - RVG 123302

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk	Thorens 25 000 I.U capsules, hard
België	Thorens 25 000 UI capsules dures Thorens 25.000 IE capsules, hard Thorens 25 000 IE Hartkapseln
Duitsland	THORENS 25 000 IE Hartkapseln
Ierland	Thorens 25 000 I.U capsules, hard
Nederland	Thorens 25.000 IE harde capsules
Polen	THORENS, 25 000 j.m. kapsułki, twarde
Spanje	Thorens 25.000 UI cápsulas, duras
Portugal	Thorens 25 000 UI cápsulas duras
Noorwegen	Deltius 25 000 IE kapsler, hardt
Zweden	Deltius 200 IE kapslar, hårda

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, website: cbg-meb.nl