

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Thorens 10.000 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing

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 of 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 of 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?

Dit middel bevat colecalfiferol (vitamine D₃). Vitamine D₃ is aanwezig in sommige voedingsmiddelen en het wordt ook door het lichaam aangemaakt wanneer de huid in aanraking komt met zonlicht. Vitamine D₃ helpt de nieren en darmen bij het opnemen van calcium en helpt bij het vormen en onderhouden van de botten. Een vitamine D₃-tekort is de belangrijkste oorzaak van rachitis (aandoening bij kinderen waarbij er niet genoeg kalk in de botten aanwezig is) en osteomalacie (aandoening bij volwassenen die zorgt voor zwakke botten omdat er niet genoeg kalk in de botten aanwezig is).

Dit middel wordt gebruikt:

- om vitamine D₃-tekort bij kinderen, jongeren en volwassenen te voorkomen wanneer een risico van een tekort is vastgesteld

Dit middel kan ook worden gebruikt als aanvulling bij het gebruik van geneesmiddelen speciaal voor botverlies.

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 meer calcium in uw bloed heeft dan normaal (hypercalciëmie) of als u meer calcium in uw urine heeft dan normaal (hypercalciurie);
- als u last heeft van nierstenen (calculi) 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 of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken, als u:

- behandeld wordt met bepaalde geneesmiddelen voor hartaandoeningen (bijvoorbeeld hartglycosiden (middelen die de pompkracht van het hart verbeteren), zoals digoxine)
- aan sarcoïdose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de hoeveelheid vitamine D₃ in het lichaam kan toenemen)
- 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 zal zitten terwijl u dit middel gebruikt
- extra supplementen neemt die calcium bevatten. Uw arts zal de hoeveelheid calcium in uw bloed blijven controleren om ervoor te zorgen dat dit niet te hoog is zolang u dit middel gebruikt
- schade heeft opgelopen aan de nieren of een nierziekte heeft. Uw arts zal mogelijk de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine meten
- langere tijd dagelijks meer dan 1.000 IE vitamine D₃ gebruikt, want uw arts moet dan de hoeveelheid calcium in uw bloed in de gaten houden door middel van een laboratoriumonderzoek

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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk als u:

- geneesmiddelen inneemt die inwerken op het hart of de nieren, zoals hartglycosiden (middelen die de pompkracht van het hart verbeteren; bijvoorbeeld digoxine) of diuretica (middelen om beter te kunnen plassen; 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 inneemt die vitamine D₃ bevatten of als u voedsel inneemt dat vitamine D₃ bevat, zoals melk waar vitamine D₃ aan toe is gevoegd;
- actinomycine gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker) en imidazol-houdende antimycotica (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelziekten; bijvoorbeeld clotrimazol en ketoconazol). Deze geneesmiddelen kunnen de manier waarop uw lichaam vitamine D₃ verwerkt, beïnvloeden;
- de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze de werking of absorptie van vitamine D₃ kunnen beïnvloeden;
 - middelen tegen epilepsie (anti-epileptica), barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen);
 - glucocorticoïden (bijnierschors hormonen 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 voor gewichtsverlies, die de hoeveelheid vet die door het lichaam kan worden opgenomen, verminderen (bijvoorbeeld orlistat)
 - bepaalde laxeremiddelen (middelen die de stoelgang bevorderen; zoals vloeibare paraffine).

Waarop moet u letten met eten?

U moet dit geneesmiddel bij voorkeur samen met een grote maaltijd innemen om uw lichaam te helpen de vitamine D₃ op te nemen. Om het innemen van dit geneesmiddel makkelijker te maken, kunt u de druppels mengen met koud of lauw eten. Voor verdere informatie zie rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit middel".

Zwangerschap en borstvoeding

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

Dit middel mag alleen tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt als uw arts dit adviseert. Overdoses vitamine D moeten tijdens de zwangerschap worden voorkomen, omdat langdurige hypercalciëmie kan leiden tot vertraagde lichamelijke en mentale ontwikkeling, supralvulaire aortastenose (vernauwing boven de aortaklep) en retinopathie (aantasting van het netvlies) bij het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn weinig gegevens bekend over het mogelijke effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid. Er wordt echter niet verwacht dat het zou invloed hebben op de rijvaardigheid en 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.

Schudden voor gebruik.

U moet dit middel bij voorkeur innemen samen met een grote maaltijd.

Dit geneesmiddel smaakt naar olijfolie. Het kan zonder voedsel worden ingenomen of het voorgeschreven aantal druppels kan gemengd worden met een kleine hoeveelheid (de hoeveelheid die op een lepel past) koud of lauw voedsel, onmiddellijk voor gebruik. Zorg ervoor dat de gehele dosis wordt ingenomen.

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosering om een **vitamine D-tekort** te voorkomen en als toevoeging aan specifieke therapie voor botontkalking (osteoporose is 3-4 druppels (600 IE – 800 IE) per dag. Voor de behandeling van vitamine D-tekort is de dosering gewoonlijk 4 druppels (800 IE) per dag. Hogere doses moeten worden aangepast op grond van de gewenste hoeveelheid van 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D) in het bloed, de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

De dagelijkse dosering mag niet meer zijn dan 4.000 IE (20 druppels per dag).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering voor:

Het voorkomen van een vitamine D-tekort bij kinderen van 0 tot en met 11 jaar met een bekend risico op een tekort: 2 druppel per dag (400 IE/dag)

- Het voorkomen **van een vitamine D-tekort bij jongeren van 12 tot en met 18 jaar** met een bekend risico op een tekort: 3 tot 4 druppels per dag (600 - 800 IE/dag)

Voor de behandeling van vitamine D-tekort bij kinderen (0 tot 11 jaar oud) en jongeren (12 tot 18 jaar oud) moet de dosis worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumspiegel van hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de respons van de patiënt op

de behandeling. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 1.000 IE per dag voor zuigelingen jonger dan 1 jaar, 2.000 IE per dag voor kinderen van 1 tot 10 jaar oud en 4.000 IE per dag voor jongeren.

Bij kinderen kan dit middel worden gemengd met een kleine hoeveelheid voedsel, yoghurt, melk, kaas en andere zuivelproducten. Meng dit geneesmiddel niet door een fles melk of een verpakking met zacht voedsel. Dit om te voorkomen dat uw kind niet de volledige portie opeet en daardoor niet de gehele dosis binnenkrijgt. Zorg ervoor dat de gehele dosis wordt ingenomen. Voor kinderen die niet langer borstvoeding krijgen moet de voorgeschreven dosis worden gegeven samen met een stevige maaltijd.

Bewaar eten of drinken waar dit middel inzit niet voor later gebruik of als volgende maaltijd.

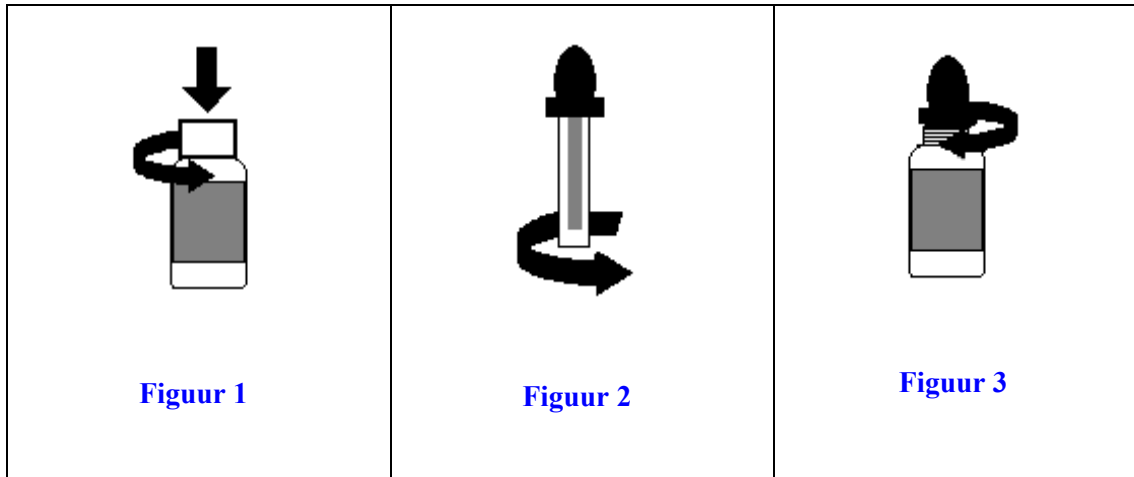
Gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding

De aanbevolen dosering is 2 druppels per dag (400 IE/dag). Hogere doses kunnen nodig zijn als arts zeker weet dat u vitamine D-tekort heeft, maar u mag niet meer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.

Gebruiksaanwijzing voor de fles met druppelpipet

De verpakking bevat 1 flesje en een druppelaar. Het flesje is afgesloten met een moeilijk door kinderen te openen dop gemaakt van kunststof (plastic). De druppelaar wordt beschermd door een buis gemaakt van kunststof (de huls). Schud het flesje voor gebruik en volg de onderstaande gebruiksaanwijzing:

- a. Om de fles te openen, druk de plastic dop naar beneden en draai de plasticdop tegelijkertijd (zie Figuur 1);
- b. Draai de plastic huls die om de glazen pipet van de druppelaar heen zit, los (zie Figuur 2);
- c. Doe de glazen pipet van de druppelaar in de fles om de inhoud op te zuigen. Breng de voorgeschreven hoeveelheid druppels over in een lepel;
- d. Om de fles te sluiten, haalt u de glazen pipet van de druppelaar uit de fles zodat de plastic dop weer op de fles kan worden gedraaid;
- e. Draai de plastic huls weer voorzichtig op de druppelaar ter bescherming van de glazen pipet;
- f. Plaats beide onderdelen (de fles en de druppelaar met de huls) terug in de verpakking.



Gebruiksaanwijzing voor de container met druppelpipet

De doos bevat een container met druppelpipet. De container met druppelpipet is afgesloten met een moeilijk door kinderen te openen dop. De gebruiksaanwijzing voor de opening en het gebruik staan hieronder:

- Om de container te openen: duw de kunststof dop neerwaarts en draai deze tegelijkertijd;
- Houd de container ondersteboven in een verticale positie en breng de voorgeschreven hoeveelheid druppels over in een lepel;
- Na toediening van de druppels houdt u de container met druppelpipet rechtop;
- Om de container met druppelpipet te sluiten, draait u de kunststof dop er weer op;
- Plaats de container met druppelpipet terug in de doos van de oorspronkelijke verpakking.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of uw kind 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 het geneesmiddel mee.

De meest voorkomende symptomen van een overdosis zijn: misselijkheid, braken, meer dorst dan normaal, meer plassen dan normaal in een periode van 24 uur, verstopping (obstipatie) en uitdroging, hoge hoeveelheden calcium in het bloed en de urine (hypercalciëmie en hypercalciurie) bepaald 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 daarna de volgende dosis in op het juiste tijdstip. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, haal dan de vergeten dosis niet in; neem alleen de volgende dosis in zoals gepland.

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.

De volgende mogelijke bijwerkingen werden gemeld na gebruik van dit middel:

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

- Meer calcium in het bloed dan normaal (hypercalciëmie)
- Meer calcium in de urine dan normaal (hypercalciurie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos

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 verpakking en container na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer of koelkast bewaren.

Na de eerste opening van de container: het middel kan maximaal 6 maanden worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is.

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).

1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing (50 druppels) bevat 10.000 IE colecalciferol (vitamine D₃), dit is gelijk aan 0,25 mg.

1 druppel bevat 200 IE colecalciferol (vitamine D₃).

De andere stof in dit middel is geraffineerde olijfolie.

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

Dit middel is een heldere en kleurloze tot groengele olieachtige oplossing, zonder zichtbare vaste deeltjes en/of neerslag (vaste deeltjes in de vloeistof die naar de bodem zakken). Het kan worden geleverd in:

Fles met dop met druppelpipet

Amberkleurige glazen fles van 20 ml, afgesloten met een moeilijk door kinderen te openen plastic dop.

Elke verpakking bevat 1 amberkleurige glazen fles met 10 ml oplossing (dit is gelijk aan 500 druppels) en 1 druppelaar (CE-markering 0068).

Container met druppelpipet

Amberkleurige glazen container met druppelpipet van 20 ml, afgesloten met een moeilijk door kinderen te openen plastic dop.

Elke verpakking bevat 1 amberkleurige container met druppelpipet met 10 ml oplossing (dit is gelijk aan 500 druppels).

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

Loc. Ospedaletto – Pisa

56121

Italië

info@abiogen.it

In het register ingeschreven onder: Thorens 10.000 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing - RVG 120818

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

België: Thorens 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes

Thorens 10.000 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing

Thorens 10 000 IE /ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Verenigd Koninkrijk: THORENS 10 000 I.U. /ml, oral drops, solution

Duitsland: THORENS 10 000 IE /ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Ierland: THORENS 10 000 I.U. /ml oral drops, solution

Polen: THORENS, 10 000 IU/ml, krople doustne, roztwór

Spanje: Thorens 10.000 UI/ml gotas orales en solución

Portugal: Thorens 10 000 UI/ml, gotas orais, solução

Noorwegen: DELTIUS 10 000 IE /ml dråper, oppløsning

Zweden: Deltius 200 IE/droppe, orala droppar, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen