

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Thorens 25.000 IE/2,5 ml drank**

#### **colecalfiferol (vitamine D<sub>3</sub>)**

**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 de werkzame stof colecalfiferol (vitamine D<sub>3</sub>). Vitamine D<sub>3</sub> is aanwezig in sommige voedingsmiddelen en het wordt ook door het lichaam aangemaakt wanneer de huid in aanraking komt met zonlicht. Vitamine D<sub>3</sub> helpt de nieren en darmen bij het opnemen van calcium en helpt bij het vormen en onderhouden van de botten. Een vitamine D<sub>3</sub>-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 als eerste behandeling van duidelijk vitamine D-tekort bij volwassenen.

#### **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 verminderde nierfunctie;
- als de hoeveelheid vitamine D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> in het lichaam kan toenemen)
- geneesmiddelen gebruikt die vitamine D<sub>3</sub> bevatten of als u voedsel of melk gebruikt waar vitamine D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> gebruikt, want uw arts moet dan de hoeveelheid calcium in uw bloed in de gaten houden door middel van een laboratoriumonderzoek.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik wordt niet aanbevolen bij 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. 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 D<sub>3</sub> kunnen deze geneesmiddelen een grote toename van de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine veroorzaken;
- geneesmiddelen inneemt die vitamine D<sub>3</sub> bevatten of als u voedsel inneemt dat vitamine D<sub>3</sub> bevat, zoals melk waar vitamine D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> verwerkt, beïnvloeden;
- de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze de werking of absorptie van vitamine D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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.

Deze hoge sterkte wordt niet aanbevolen bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

### **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 in te nemen samen met een 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 is 1 fles per week tijdens de eerste maand; uw arts zal de dosering voor u aanpassen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen bij 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 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.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

**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](http://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 de fles 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 of koelkast bewaren.

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 D<sub>3</sub>).  
Een fles met één dosis van 2,5 ml drank bevat 25.000 IE colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>), dit is gelijk aan 0,625 mg.  
1 ml drank bevat 10.000 IE colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>), dit is gelijk aan 0,25 mg
- 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 wordt geleverd in een amberkleurige glazen fles afgesloten met een plastic dop.

Elke verpakking bevat 1 tot 4 flessen met een enkele dosis met 2,5 ml oplossing.

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  
Loc. Ospedaletto – Pisa  
56121  
Italië

**Fabrikant**

Abiogen Pharma S.p.A.  
Via Meucci, 36  
Loc. Ospedaletto – Pisa  
56121  
Italië  
info@abiogen.it

**In het register ingeschreven onder:** Thorens 25.000 IE/2,5 ml drank - RVG 120820

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

België: Thoren 25 000 UI/2,5 ml, solution buvable  
Thorens 25.000 IE / 2,5 ml oplossing voor oraal gebruik  
Thorens 25 000 IE / 2,5 ml Lösung zum Einnehmen  
Verenigd Koninkrijk: THORENS 25 000 I.U./2.5 ml oral solution  
Duitsland: THORENS 25 000 IE /2,5 ml Lösung zum Einnehmen  
Ierland: THORENS 25 000 I.U. /2.5 ml oral solution  
Polen: THORENS, 25 000 IU/2,5 ml, roztwór doustny  
Spanje: Thorens 25.000 UI/2,5 ml solución oral  
Portugal: Thorens 25 000 UI/ 2,5 ml solução oral  
Noorwegen: DELTIUS 25 000 IE /2,5 ml mikstur, oppløsning  
Zweden: Deltius 25 000 IE oral lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020**

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