

Notice : Information de l'utilisateur

Thorens 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes Colécalciférol (vitamine D₃)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Thorens et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Thorens
3. Comment utiliser Thorens
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Thorens
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Thorens et dans quel cas est-il utilisé

Thorens, solution buvable en gouttes contient du colécalciférol (vitamine D₃). La vitamine D₃ est présente dans certains aliments et est également produite par l'organisme quand la peau est exposée à la lumière solaire. La vitamine D₃ aide les reins et l'intestin à absorber le calcium et contribue à la formation des os. La carence en vitamine D₃ est la cause principale du rachitisme (minéralisation insuffisante des os chez l'enfant) et de l'ostéomalacie (minéralisation insuffisante des os chez l'adulte).

Thorens, solution buvable en gouttes est utilisé pour prévenir et traiter la carence en vitamine D₃ chez les adultes, les adolescents et les enfants qui présentent un risque identifié de carence en vitamine D.

Thorens, solution buvable en gouttes, peut aussi être utilisé en complément d'un médicament spécifiquement prescrit pour une perte osseuse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Thorens

N'utilisez jamais Thorens :

- si vous êtes allergique à la vitamine D₃ ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez un taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou l'urine (hypercalciurie) ;
- si vous avez des pierres aux reins (calculs rénaux) ou des problèmes rénaux graves ;
- si vous avez un taux sanguin élevé de vitamine D₃ (hypervitaminose D).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Thorens dans les situations suivantes :

- Vous êtes traité(e) avec certains médicaments utilisés pour les troubles cardiaques (par ex. glycosides cardiaques comme la digoxine).
- Vous souffrez de sarcoïdose (maladie du système immunitaire qui peut provoquer une augmentation du taux de vitamine D₃ dans l'organisme).

- Vous prenez des médicaments contenant de la vitamine D₃ ou mangez des aliments ou du lait enrichis en vitamine D₃.
- Vous êtes susceptible d'être très exposé(e) à la lumière solaire pendant l'utilisation de Thorens.
- Vous prenez des compléments contenant du calcium. Votre médecin surveillera votre taux sanguin de calcium pour s'assurer qu'il n'est pas trop élevé pendant l'utilisation de Thorens.
- Vous avez des lésions rénales ou une maladie rénale. Il est possible que votre médecin doive mesurer vos taux de calcium dans le sang ou l'urine.
- Si vous prenez une dose quotidienne de vitamine D₃ supérieure à 1 000 UI pendant une longue durée, il est possible que votre médecin doive surveiller votre taux sanguin de calcium.

Autres médicaments et Thorens

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. C'est particulièrement important si vous prenez un des médicaments suivants :

- Médicaments pour le cœur ou les reins, comme les glycosides cardiaques (comme la digoxine) ou des diurétiques (comme le bendrofluméthiazide). Lors d'utilisation concomitante avec la vitamine D₃, ces médicaments peuvent provoquer une augmentation importante des taux de calcium dans le sang et l'urine.
- Médicaments contenant de la vitamine D₃ ou aliments enrichis en vitamine D₃, comme certains types de lait enrichis en vitamine D₃.
- Actinomycine (médicament utilisé pour traiter certaines formes de cancer) et antimycosiques dérivés de l'imidazole (comme le clotrimazole et le kétoconazole, des médicaments utilisés pour traiter les mycoses). Ces médicaments peuvent interférer avec la manière dont l'organisme transforme la vitamine D₃.
- Les médicaments suivants, parce qu'ils peuvent interférer avec l'effet ou l'absorption de la vitamine D₃ :
 - Antiépileptiques, barbituriques.
 - Glucocorticoïdes (hormones stéroïdiennes comme l'hydrocortisone ou la prednisolone). Ces médicaments peuvent diminuer l'activité de la vitamine D₃.
 - Médicaments qui diminuent le taux sanguin de cholestérol (comme la colestyramine ou le colestipol).
 - Certains médicaments pour la perte de poids qui réduisent l'absorption des graisses (comme l'orlistat).
 - Certains laxatifs (comme l'huile de vaseline).

Thorens avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous devez prendre ce médicament de préférence avec un repas substantiel pour faciliter l'absorption de la vitamine D₃. Vous pouvez également mélanger les gouttes avec un aliment froid ou tiède pour avaler plus facilement ce médicament. Pour des informations détaillées, voir rubrique 3, Comment utiliser Thorens.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Thorens peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement uniquement si votre médecin le recommande.

Un surdosage de vitamine D doit être évité pendant la grossesse, parce qu'une hypercalcémie prolongée peut entraîner un retard de développement physique et mental, une sténose aortique supra-auriculaire et une rétinopathie chez l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose que d'informations limitées sur les effets éventuels de ce médicament sur l'aptitude à conduire. Il est cependant improbable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Thorens

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Agiter avant l'utilisation.

Vous devez prendre Thorens de préférence avec un repas substantiel.

Ce médicament a un goût d'huile d'olive. Il peut être avalé tel quel, ou vous pouvez mélanger le nombre de gouttes prescrit avec une cuillerée ou une petite quantité d'un aliment froid ou tiède, immédiatement avant l'utilisation. Assurez-vous de prendre l'ensemble de la dose.

Utilisation chez l'adulte

La dose recommandée en prévention de la carence en vitamine D et en complément d'un traitement spécifique de l'ostéoporose (perte osseuse) est de 3 à 4 gouttes (600 à 800 UI) par jour.

Pour le traitement de la carence en vitamine D, la posologie est généralement de 4 gouttes (800 UI) par jour. Les doses plus élevées doivent être ajustées en fonction du taux sanguin souhaité de 25-hydroxycalciférol (25(OH)D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 4 000 UI (20 gouttes par jour).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

En prophylaxie de la carence en vitamine D chez les enfants (âgés de 0 à 11 ans) avec risque identifié, la dose recommandée est de 2 gouttes (400 UI) par jour. En prophylaxie chez les adolescents (âgés de 12 à 18 ans) avec risque identifié, la dose recommandée est de 3 à 4 gouttes (600 à 800 UI) par jour.

Pour le traitement d'une carence en vitamine D chez les enfants (de 0 à 11 ans) et les adolescents (de 12 à 18 ans), la posologie doit être ajustée en fonction du taux sérique désiré de 25-hydroxycholecalciférol (25(OH)D), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 1 000 UI chez les bébés de moins de 1 an, 2 000 UI chez les enfants de 1 à 10 ans et 4 000 UI chez les adolescents.

Pour les enfants, Thorens peut être mélangé avec une petite quantité d'aliments pour enfants, de yaourt, de lait, de fromage ou d'autres produits laitiers. Ne mélangez pas ce médicament dans un biberon de lait ou un récipient contenant un aliment mou parce que votre enfant pourrait ne pas recevoir la dose complète s'il ne mangeait pas tout. Vous devez vérifier que toute la dose a été prise. Pour les enfants sevrés, la dose prescrite doit être administrée avec un repas substantiel.

Ne pas conserver un produit ou un mélange d'aliments contenant Thorens pour une utilisation ultérieure ou le repas suivant.

Utilisation pendant la grossesse et allaitement

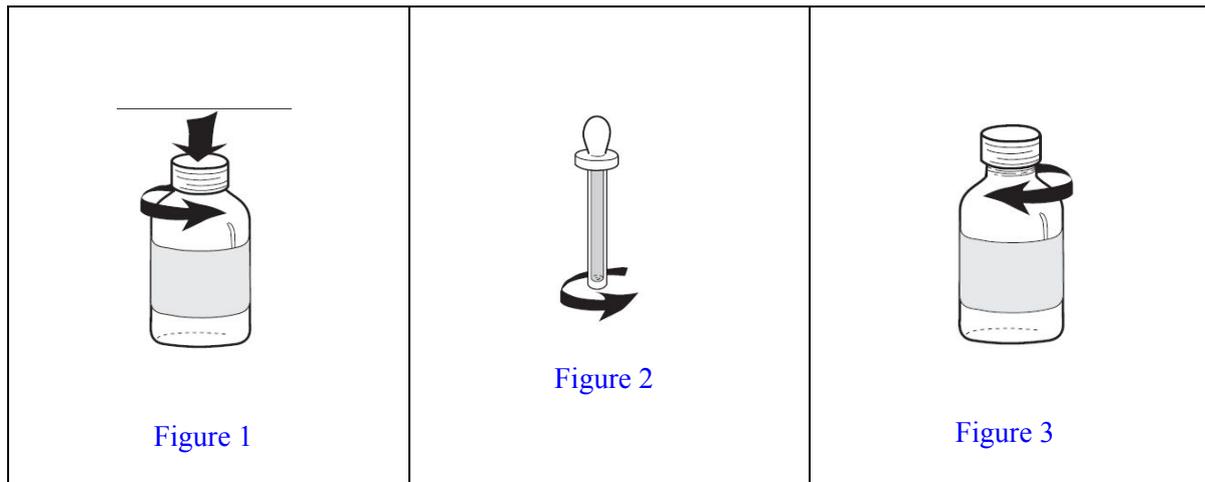
La dose recommandée est de 400 UI/jour (2 gouttes). Des doses plus élevées peuvent être nécessaires après confirmation de la carence en vitamine D, mais sans dépasser la dose recommandée par votre médecin.

Mode d'emploi du flacon avec embout compte-goutte

La boîte contient 1 flacon et un embout compte-goutte. Le flacon est scellé par un bouchon en plastique avec sécurité pour enfants. Le compte-goutte est protégé par un tube en plastique. Agiter le flacon avant l'utilisation et suivre les instructions ci-dessous :

- a. Pour ouvrir le flacon, pousser sur le bouchon en plastique tout en le dévissant (voir Figure 1).
- b. Dévisser la protection en plastique qui entoure le tube en verre du compte-goutte (voir Figure 2).
- c. Insérer le tube en verre du compte-goutte dans le flacon pour en prélever le contenu. Faire tomber le nombre de gouttes prescrit dans une cuillère.

- d. Pour fermer le flacon, sortir le tube en verre et revisser le bouchon en plastique (voir Figure 3).
- e. Visser soigneusement la protection en plastique du compte-goutte sur le tube en verre.
- f. Ranger les deux parties du médicament (flacon et compte-goutte avec protection) dans la boîte d'emballage d'origine.



Mode d'emploi du récipient compte-goutte

La boîte contient un récipient compte-goutte. Le récipient compte-goutte est scellé par un bouchon avec sécurité pour enfants. Pour l'ouverture et l'utilisation du récipient, suivre les instructions ci-dessous :

- a. Pour ouvrir le récipient compte-goutte, poussez sur le bouchon en plastique tout en le dévissant.
- b. Renversez le récipient en position verticale et faites tomber le nombre de gouttes prescrit dans une cuillère.
- c. Après l'administration des gouttes, remettez le récipient à l'endroit.
- d. Pour fermer le récipient compte-goutte, revissez le bouchon en plastique.
- e. Rangez le récipient compte-goutte dans la boîte d'emballage d'origine.

Si vous avez pris plus de Thorens que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris une dose de ce médicament supérieure à celle prescrite, vous devez arrêter l'utilisation du médicament et contacter votre médecin.

Si vous avez pris trop de Thorens, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. : 070/245.245).

Si vous n'arrivez pas à contacter votre médecin, rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche et prenez l'emballage du médicament avec vous.

Les symptômes les plus fréquents de surdosage sont les suivants : nausée, vomissement, soif excessive, production d'une grande quantité d'urine par 24 heures, constipation et déshydratation, taux élevés de calcium dans le sang et dans l'urine (hypercalcémie et hypercalciurie), indiqués par les analyses de laboratoire.

Si vous oubliez de prendre Thorens

Si vous oubliez de prendre une dose de Thorens, prenez la dose oubliée le plus tôt possible. Prenez la dose suivante à l'heure prévue. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables possibles de Thorens peuvent être les suivants :

Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100)

- Excès de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- Excès de calcium dans l'urine (hypercalciurie)

Rare (affecte moins de 1 personne sur 1 000)

- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Urticaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Thorens

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le récipient après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Conserver le récipient dans la boîte en carton, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler ni mettre au réfrigérateur.

Après la première ouverture du récipient : Le médicament peut être conservé pendant maximum 6 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Thorens

La substance active est le colécalciférol (vitamine D₃).

1 ml de solution buvable en gouttes (50 gouttes) contient 10 000 UI de colécalciférol (vitamine D₃), l'équivalent de 0,25 mg.

1 goutte contient 200 UI de colécalciférol (vitamine D₃).

L'autre composant est l'huile d'olive raffinée.

Comment se présente Thorens et contenu de l'emballage extérieur

Thorens 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes est une solution huileuse, transparente et incolore à jaune verdâtre, exempte de particules solides visibles et/ou de précipité. Il peut être fourni dans un :

Flacon avec embout compte-goutte

Flacon en verre ambré de 20 ml, fermé par un bouchon en plastique avec sécurité pour enfants.

Chaque boîte contient 1 flacon en verre ambré contenant 10 ml de solution (correspondant à 500 gouttes) et 1 embout compte-goutte (marquage CE 0068).

Récipient compte-goutte

Récipient compte-goutte en verre brun de 20 ml, fermé par un bouchon en plastique avec sécurité pour enfants.

Chaque boîte contient 1 récipient compte-goutte en verre brun contenant 10 ml de solution (correspondant à 500 gouttes).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36

56 121 Pisa

Italie

Fabricant

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36 – Pisa (Italie)

Représentant local

Cole Pharmaceuticals

21, champ de Maubroux

1390 Grez-Doiceau

Belgique

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE443676

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Royaume-Uni	THORENS 10 000 I.U. /ml, oral drops, solution
Belgique	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
Allemagne	THORENS 10 000 IE /ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Irlande	THORENS 10 000 I.U. /ml oral drops, solution
Pays-Bas	Thorens 10.000 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing
Pologne	THORENS, 10 000 IU/ml, krople doustne, roztwór
Espagne	Thorens 10.000 UI/ml gotas orales en solución
Le Portugal	Thorens 10 000 UI/ml, gotas orais, solução
Norvège	DELTIUS 10 000 IE /ml dråper, oppløsning
Suède	Deltius 200 IE/droppe, orala droppar, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023

Autres sources d'informations :

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/> et sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé <http://www.afmps.be>