

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Colecalciferol (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?

Thorens druppels voor oraal gebruik, oplossing, bevatten coleciferol (vitamine D₃). Vitamine D₃ is aanwezig in bepaalde voedingsmiddelen en wordt ook door het lichaam aangemaakt wanneer de huid wordt blootgesteld aan zonlicht. Vitamine D₃ helpt de nieren en darmen bij de opnamen van calcium en helpt bij het vormen en onderhouden van de botten. Een vitamine D₃-tekort is de belangrijkste oorzaak van rachitis (gebrekkige mineralisatie van botten bij kinderen) en osteomalacie (onvoldoende mineralisatie van botten bij volwassenen).

Thorens druppels voor oraal gebruik, oplossing, worden gebruikt:

voor het voorkomen en behandelen van vitamine D₃-tekort bij volwassenen, jongeren en kinderen met een vastgesteld risico op vitamine D₃-tekort.

Thorens druppels voor oraal gebruik, oplossing, kunnen ook worden gebruikt als aanvulling op specifieke medicatie 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 vitamine D₃ of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6);
- als de hoeveelheid calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie) te hoog is;
- 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?

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Thorens gaat gebruiken, indien u:

- een behandeling ondergaat met bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor hartaandoeningen (bv. hartglycosiden, zoals digoxine);

- aan sarcoidose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de hoeveelheid vitamine D₃ in het lichaam kan toenemen).
- geneesmiddelen gebruikt die vitamine D₃ bevatten of voedsel of melk verrijkt met vitamine D₃ nuttig;
- mogelijk veel in de zon zal zitten terwijl u Thorens gebruikt;
- extra supplementen neemt die calcium bevatten. Uw arts zal de hoeveelheid calcium in uw bloed opvolgen om ervoor te zorgen dat dit niet te hoog is zolang u Thorens gebruikt.
- schade heeft opgelopen aan de nieren of lijdt aan een nierziekte. Uw arts kan vragen de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine te meten.
- gedurende lange tijd dagelijks meer dan 1.000 IE vitamine D₃ gebruikt, want uw arts moet dan het calciumgehalte in uw bloed in de gaten houden door middel van laboratoriumonderzoek

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Thorens nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk indien u:

- geneesmiddelen die inwerken op het hart of de nieren, zoals hartglycosiden (bv. digoxine) of diuretica (bv. 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 voedsel rijk aan vitamine D₃, zoals sommige vormen van melk verrijkt met vitamine D₃;
- actinomycine gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker) en imidazol- houdende antimycotica (bv. clotrimazol en ketoconazol, geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelziekten). 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;
 - anti-epileptische geneesmiddelen (anti-epileptica), barbituraten;
 - glucocorticoïden (steroïde hormonen zoals hydrocortison of prednisolon). Deze kunnen de werking van vitamine D₃ verminderen;
 - geneesmiddelen die de hoeveelheid cholesterol in het bloed verminderen (bv. cholestyramine of colestipol);
 - bepaalde geneesmiddelen voor gewichtsverlies, die de hoeveelheid vet die door het lichaam kan worden opgenomen, verminderen (bv. orlistat)
 - bepaalde laxeremiddelen (zoals vloeibare paraffine).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Thorens mag alleen tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt wanneer aanbevolen door een arts.

Overdosering van vitamine D moet tijdens de zwangerschap worden vermeden, aangezien langdurige hypercalciëmie (hoog calciumgehalte in het bloed) kan leiden tot lichamelijke en mentale ontwikkelingsachterstand, supraaortale aortastenose (vernauwing van de aorta) en retinopathie (ziekte aan het netvlies) bij het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn maar beperkte gegevens 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Schudden voor gebruik.

U dient Thorens bij voorkeur in te nemen samen met een grote maaltijd.

Dit geneesmiddel heeft een delicate smaak van olijfolie. Het kan op zichzelf worden ingenomen of het voorgeschreven aantal druppels kan gemengd worden met een kleine hoeveelheid (lepel) koud of lauwwarm voedsel, onmiddellijk voor gebruik. Zorg ervoor dat de gehele dosis wordt ingenomen.

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosis voor preventie van **vitamine D₃-tekort** en als toevoeging aan specifieke therapie voor osteoporose is 3-4 druppels (600 IE – 800 IE) per dag.

Voor behandeling van vitamine D-tekort is de dosering gewoonlijk 4 druppels (800 IE) per dag.

Hogere doses moeten worden aangepast op grond van het gewenste serumgehalte van 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de respons van de patiënt op de behandeling.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor het voorkomen van vitamine D-tekort bij kinderen (0 tot 11 jaar oud) met een vastgesteld risico is de aanbevolen dosis 2 druppels (400 IE) per dag. Voor het voorkomen bij jongeren (12 tot 18 jaar oud) met een vastgesteld risico is de aanbevolen dosis 3-4 druppels (600-800 IE) per dag.

Voor de behandeling van vitamine D-tekort bij kinderen (0 tot 11 jaar oud) en jongeren (12 tot 18 jaar oud) dient de dosis aangepast te worden naargelang het gewenste gehalte van 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D) in het serum, 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 van <1 jaar oud, 2.000 IE per dag voor kinderen van 1 tot 10 jaar oud en 4.000 IE per dag voor jongeren.

Bij kinderen kan Thorens worden gemengd met een kleine hoeveelheid voedsel, yoghurt, melk, kaas en andere zuivelproducten. Meng dit geneesmiddel niet door een fles melk of container van 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 dient de voorgeschreven dosis te worden gegeven samen met een stevige maaltijd.

Bewaar producten of voedsel mengsels die Thorens bevatten niet voor later gebruik of als volgende maaltijd.

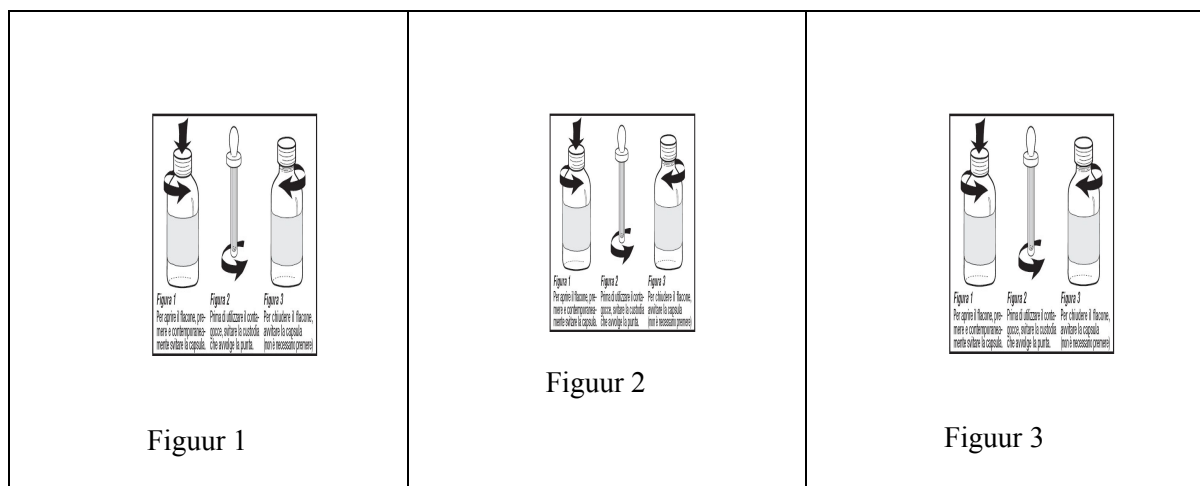
Gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding

De aanbevolen dosis is 400 IE/dag (2 druppels). Hogere doses kunnen nodig zijn, na bevestiging van vitamine D-tekort, maar u mag niet meer innemen dan uw arts heeft aanbevolen.

Gebruiksaanwijzing voor de fles met druppelpipet

De verpakking bevat 1 flesje en een druppelaar. Het flesje is afgesloten met een kindveilige dop uit kunststof. De druppelaar wordt beschermd door een cilindervormige buis uit kunststof. Schud het flesje voor gebruik en volg de onderstaande instructies:

- Om de fles te openen, druk neerwaarts en draai de kunststof dop tegelijkertijd (zie Figuur 1);
- Draai de kunststof behuizing die om de glazen pipet van de druppelaar heen zit, los;
- Plaats de glazen pipet van de druppelaar in de fles om de inhoud op te zuigen. Breng de voorgeschreven hoeveelheid druppels over in een lepel;
- Om de fles te sluiten, haalt u de glazen pipet van de druppelaar uit de fles zodat de kunststof dop weer op de fles kan worden gedraaid;
- Draai de kunststof behuizing weer voorzichtig op de druppelaar ter bescherming van de glazen pipet;
- Plaats beide onderdelen (de fles en de druppelaar met behuizing) terug in de doos van de oorspronkelijke 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?

Indien u of uw kind meer van dit middel heeft ingenomen dan werd voorgeschreven, stop het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigif Centrum (070/245.245). Als het niet mogelijk is om een arts te raadplegen, ga dan naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling en neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

De meest voorkomende symptomen van een overdosis zijn: misselijkheid, braken, overmatige dorst, de productie van grote hoeveelheden urine gedurende 24 uur, obstipatie en uitdroging, hoge hoeveelheden calcium in het bloed en de urine (hypercalciëmie en hypercalciurie) vastgesteld door een laboratoriumtest.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u een dosis Thorens bent vergeten gebruiken, neem dan de overgeslagen dosis zo snel mogelijk in. Neem de volgende dosis in op het juiste tijdstip. Indien het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, haal dan de vergeten dosis niet in; neem enkel 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 bijwerking werden gemeld na gebruik van Thorens:

Soms (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

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

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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 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 en vocht.

Niet in de vriezer of koelkast bewaren.

Na de eerste opening van de container: het product kan worden bewaard voor een maximum van 6 maanden.

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), overeenkomend met 0,25 mg.

1 druppel bevat 200 IE colecalciferol (vitamine D₃).

Het andere bestanddeel is geraffineerde olijfolie.

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

Thorens 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing is een heldere en kleurloze tot groengele olieachtige oplossing, zonder zichtbare vaste deeltjes en/of neerslag. Het kan worden geleverd in:

Fles met dop met druppelpipet

Amberkleurige glazen fles van 20 ml, afgesloten met een kindveilige dop uit kunststof.

Elke verpakking bevat 1 amberkleurige glazen fles met 10 ml oplossing (overeenkomend met 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

56 121 Pisa

Italië

Fabrikant

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36 – Pisa (Italy)

Lokale vertegenwoordiger

Cole Pharmaceuticals

21, champ de Maubroux

1390 Grez-Doiceau

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE443676

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

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
Duitsland	THORENS 10 000 IE /ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Ierland	THORENS 10 000 I.U. /ml oral drops, solution
Nederland	Thorens 10.000 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing
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 03/2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>, en de website van Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <https://www.fagg.be/nl>