

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **THORENS 25.000 I.E. Hartkapseln**

##### **Cholecalciferol (Vitamin D3)**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

##### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist THORENS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von THORENS beachten?
3. Wie ist THORENS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist THORENS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### **1. Was ist THORENS und wofür wird es angewendet?**

THORENS Hartkapseln enthält den Wirkstoff Colecalciferol (Vitamin D3). Vitamin D3 ist in einigen Lebensmitteln enthalten und wird auch vom Körper produziert, wenn die Haut dem Sonnenlicht ausgesetzt ist. Vitamin D3 unterstützt die Kalziumaufnahme über Nieren und Darm und trägt zum Knochenaufbau bei. Vitamin D3-Mangel ist die Hauptursache für Rachitis (defekte Mineralisierung der Knochen bei Kindern) und Osteomalazie (unzureichende Mineralisierung der Knochen bei Erwachsenen).

THORENS Hartkapseln wird zur Anfangsbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen verwendet.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von THORENS beachten?**

### **THORENS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin D3 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen zu hohen Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalziurie) haben;
- wenn Sie Nierensteine oder schwerwiegende Nierenprobleme haben;
- wenn Sie hohe Konzentrationen von Vitamin D3 im Blut (Hypervitaminose D) haben

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie THORENS einnehmen,

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Herzglykoside wie Digoxin) erhalten;
- wenn Sie Sarkoidose haben (eine Erkrankung des Immunsystems die zu erhöhten Konzentrationen von Vitamin D3 im Körper führen kann);
- wenn Sie mit Diuretika (Wassertabletten) (z.B. Benzothiadiazin) behandelt werden;
- wenn Sie immobilisiert sind;
- wenn Sie an Pseudohypoparathyreoidismus leiden;
- wenn Sie Vitamin-D3-haltige Arzneimittel nehmen oder stark mit Vitamin D3 angereicherte Lebensmittel oder Milch;
- wenn Sie während der Verwendung von THORENS voraussichtlich viel der Sonne ausgesetzt sein werden;
- wenn Sie zusätzlich Ergänzungspräparate nehmen, die Kalzium enthalten. Während der Einnahme von THORENS wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte überwachen, um eine Überhöhung des Kalziumspiegels zu vermeiden;
- wenn Sie eine geschädigte Niere oder eine Nierenerkrankung und eine Neigung zur Bildung von Nierensteinen haben. Ihr Arzt wird möglicherweise die Kalziumwerte in Blut oder Urin bestimmen.

- wenn Sie über einen längeren Zeitraum eine Tagesdosis Vitamin D3 von mehr als 1.000 I.E. einnehmen, sollte Ihr Arzt den Kalziumspiegel im Blut anhand eines Labortests überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von THORENS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie

- herz- oder nierenwirksame Arzneimittel nehmen, wie Herzglykoside (z.B. Digoxin) oder Diuretika (Wassertabletten) (z. B. Benzothiadiazin). Wenn diese Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Vitamin D3 eingenommen werden, können sie zu einer starken Zunahme der Kalziumwerte in Blut und Urin führen;
- Vitamin-D3-haltige Arzneimittel nehmen oder mit Vitamin D3 angereicherte Lebensmittel, wie bestimmte mit Vitamin D3 angereicherte Milchprodukte;
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) und Imidazol-Antimykotika (z.B. Clotrimazol und Ketoconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen) nehmen. Diese Arzneimittel können die Art und Weise beeinträchtigen, wie Ihr Körper Vitamin D3 verwertet;
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, z.B. Rifampicin, Isoniazid nehmen;
- die folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung oder Resorption von Vitamin D3 beeinträchtigen können:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva), Barbiturate;
  - Glukokortikoide (Steroidhormone wie Hydrocortison oder Prednisolon). Diese können die Wirkung von Vitamin D3 beeinträchtigen;
  - Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut (z. B. Colestyramin oder Colestipol);
  - bestimmte Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, welche die Fettaufnahme im Körper reduzieren (z. B. Orlistat);
  - bestimmte Abführmittel (z. B. dickflüssiges Paraffin).

### **Einnahme von THORENS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten dieses Arzneimittel vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, um die Aufnahme von Vitamin D3 zu erleichtern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel mit hohem Vitamin D3 Gehalt wird nicht für die Anwendung bei Schwangeren und stillenden Frauen empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen nur begrenzte Daten zur möglichen Wirkung dieses Arzneimittels auf Ihre Verkehrstüchtigkeit vor. Es ist aber nicht zu erwarten, dass es Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **3. Wie ist THORENS anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Kapseln sollten im Ganzen geschluckt werden (z. B. mit Wasser).

Sie sollten THORENS vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel 25.000 I.E./Woche im ersten Monat. Nach dem ersten Monat können niedrigere Dosen in Betracht gezogen werden.

Auf diese Anfangsbehandlung kann eine Erhaltungstherapie folgen, die von Ihrem Arzt festgelegt wird.

Ihr Arzt wird die Dosis für Sie anpassen.

#### **Kinder und Jugendliche**

THORENS 25.000 I.E. wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

THORENS 25.000 I.E. wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge THORENS eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge des Arzneimittels als verordnet eingenommen haben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, gehen Sie unverzüglich zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, übermäßiger Durst, die Produktion großer Mengen von Urin über 24 Stunden, Verstopfung und Dehydration (Austrocknung), sowie erhöhte Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalziurie), die in der Laboruntersuchung nachgewiesen wurden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von THORENS vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis THORENS vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zur gewohnten Zeit. Wenn allerdings bald Ihre nächste Dosis fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie gewohnt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

##### *Häufigkeitsangaben*

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen können sein:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)

- erhöhter Calciumspiegel im Urin (Hyperkalziurie)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist THORENS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittleentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittleentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was THORENS enthält**

- Der Wirkstoff ist Cholecalciferol (Vitamin D3).

Eine Hartkapsel enthält: 0,625 mg Cholecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 2 5.000 I.E.).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Raffiniertes Olivenöl,
- Gelatine,
- Titandioxid (E171)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)
- Eisen(II,III)-oxid (E172)

### **Wie THORENS aussieht und Inhalt der Packung**

THORENS 25.000 I.E. ist eine Hartkapsel mit transparentem Kapselunterteil und weißem Kapseloberteil mit einem grünen Streifen. Die Abmessungen der Kapsel sind 15,9 mm x 5,8 mm. Sie enthält eine ölige Lösung und wird in Aluminium-PVC/PVDC-Blistern in Faltschachteln bereitgestellt.

Jede Faltschachtel enthält 3, 4, 8 oder 12 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Italfarmaco S.p.A.

Viale Fulvio Testi, 330

20126 Mailand

Italien

Tel: 00 39 02 64431

Fax: 00 39 02 66102753

e-mail: [info@italfarmaco.com](mailto:info@italfarmaco.com)

### **Mitvertrieb**

ITF Pharma GmbH

Mozartstraße 18

80336 München

DEUTSCHLAND

Tel.: 0049 89 6939 2021

Fax: 0049 89 6939 2099

E-Mail: [info@itfpharma.de](mailto:info@itfpharma.de)

**Hersteller**

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36

56121 Pisa

Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Schweden	Deltius 25.000 IE kapslar, hårda
Norwegen	Deltius 25.000 I.E. kapsler, hardt
Belgien	Thorens 25.000 UI capsules dures
Vereinigtes Königreich	Thorens 25.000 I.U-capsules, hard
Polen	Thorens 25.000 j.m. kapsułki, twarde
Irland	Thorens 25.000 I.U capsules, hard
Die Niederlande	Thorens 25.000 IE-capsules, hard
Spanien	Thorens 25.000 cápsulas IE, duras
Portugal	Thorens 25.000 IE cápsulas, duras

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019**