Prospecto: información para el usuario

Thorens 25.000 UI/2,5 ml solución oral

colecalciferol (vitamina D_3)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Thorens y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Thorens
3. Cómo tomar Thorens
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Thorens
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Thorens y para qué se utiliza

Thorens solución oral contiene como principio activo colecalciferol (vitamina D_3). La vitamina D_3 se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por el organismo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D_3 favorece la absorción de calcio en los riñones y el intestino ayudando a la formación del hueso. La deficiencia de vitamina D_3 es la causa principal del raquitismo (mineralización deficiente de los huesos en niños) y osteomalacia (mineralización inadecuada de los huesos en adultos).
Thorens solución oral se utiliza para el tratamiento inicial de deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Thorens

No tome Thorens
- si es alérgico a la vitamina D_3 o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta altos niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria);
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales) o insuficiencia renal grave;
- si presenta altos niveles de vitamina D_3 en sangre (hipervitaminosis D).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Thorens si
- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardiacas (por ejemplo, glicósidos cardiacos, tales como digoxina).
- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D_3 en el organismo).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D_3, o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- es probable que vaya tomar el sol mientras utiliza este medicamento.
- adicionalmente toma suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no sean demasiado altos mientras dure su tratamiento con Thorens.
- padece enfermedad o daño renal. Es posible que su médico controle sus niveles de calcio en sangre y orina.
  el médico deberá monitorizar los niveles de calcio en sangre mediante análisis de laboratorio si la ingesta diaria de vitamina D_3 supera las 1.000 IU durante un tiempo prolongado

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Thorens en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Thorens con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando:

- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o los riñones, tales como glicósidos cardiacos (por ejemplo, digoxina) o diuréticos (por ejemplo, bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D_3, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en sangre y orina.
- medicamentos que contengan vitamina D_3 o alimentos ricos en vitamina D_3, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D_3.
- actinomicina (medicamento utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (por ejemplo clotrimazol y ketoconazol, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D_3 en el organismo.
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D_3:
  - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos;
  - glucocorticoides (hormonas esteroideas como hidrocortisona o prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D_3;
  - medicamentos que reducen el nivel del colesterol en sangre (como colestiramina o colestipol);
  - algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa (por ejemplo, orlistat);
  - algunos laxantes (como la parafina líquida).

Uso de Thorens con alimentos, bebidas y alcohol

Debería tomar Thorens preferiblemente en una de las comidas principales para ayudar a la absorción de la vitamina D_3. Puede tomarlo solo o mezclando la solución con alimento frío o templado para facilitar la administración. Para más información ver sección 3 «Cómo tomar Thorens».

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Esta presentación de Thorens no está recomendada para su uso durante el embarazo y la lactancia por su elevada dosis de vitamina D_3.

Conducción y uso de máquinas

La información sobre posibles efectos de este medicamento en la capacidad para conducir es limitada. No obstante, no es esperable que su capacidad para conducir y utilizar máquinas se vea afectada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Thorens

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Agitar antes de usar.

Thorens debe tomarse preferiblemente con las comidas principales.

Este medicamento tiene un suave sabor a aceite de oliva. Thorens puede tomarse solo o mezclando la solución con una pequeña cantidad de alimento frío o templado inmediatamente antes de su ingesta. Debe asegurarse de tomar la dosis completa.

Uso en adultos
Dosis recomendadas es de 1 frasco (25.000 UI) a la semana durante el primer mes. Después del primer mes, continuar con la dosis de mantenimiento que le haya recomendado su médico.

Población pediátrica

Thorens 25.000 UI no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

.

Embarazo y lactancia

Thorens 25000 UI no se recomienda durante el embarazo y la lactancia

Si toma más Thorens del que debe
Deje de tomar el medicamente y llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si usted toman más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. Si no le es posible contactar con él, acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve consigo el envase del medicamento. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, estreñimiento, deshidratación y niveles elevados de calcio en sangre y orina (hipercalcemia e hipercalciuria) determinados en análisis clínicos.

Si olvidó tomar Thorens
Si olvida de tomar una dosis de Thorens, tome la dosis olvidada lo antes posible y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que cualquier otro medicamento, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos asociados al uso de Thorens pueden ser:

Poco frecuentes (afectan hasta a 1 de cada 100 personas):
- exceso de calcio en sangre (hipercalcemia);
- exceso de calcio en orina (hipercalciuria).

Raros (afectan hasta a 1 de cada 1000 personas):
- rash cutáneo
- prurito
- urticaria.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Thorens

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento si la solución presenta aspecto turbio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊙ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Que contieneThorens

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D_3). Un frasco unidosis de 2,5 ml de solución oral contine 25.000 UI de colecalciferol (vitamina D_3) equivalentes a 0,625 mg. 1 ml de solución oral contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D_3), equivalente a 0,25 mg.
- Los demás componentes son: aceite de oliva.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto de Thorens y contenido del envase

Thorens 25.000 UI / 2,5 ml es una solución oleosa transparente, de incolora a amarillo-verdosa, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados. Se presenta en frascos de vidrio de color topacio sellados con un tapón de plástico.

Cada envase contiene 1 o 4 frascos unidosis conteniendo 2,5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Effik, S.A.
c/ San Rafael, 3
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación
Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36
Pisa (Italia)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: THORENS 25.000 UI/ml solución oral

UK: THORENS 25.000 IU/ml oral solution

Ireland: THORENS 25.000 IU/ml oral solution

Belgium: THORENS 25.000 IU/ml oral solution

Alemania: THORENS 25.000 IU/ml oral solution

Holanda: THORENS 25.000 IU/ml oral solution

Noruega: THORENS 25.000 IU/ml oral solution

Polonia: THORENS 25.000 IU/ml oral, solution

Portugal: THORENS 25.000 IU/ml oral solution

Suecia: THORENS 25.000 IU/ml oral solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios