

Folheto informativo: informação para o utilizador

Thorens 10 000 U.I./ml, gotas orais, solução  
Colecalciferol (vitamina D3)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico, ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico, ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Thorens e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Thorens
3. Como tomar Thorens
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Thorens
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Thorens e para que é utilizado

Thorens gotas orais, solução contém colecalciferol (vitamina D3). A vitamina D3 pode ser encontrada em alguns alimentos e é também produzida pelo organismo quando a pele é exposta à luz solar. A vitamina D3 ajuda os rins e intestinos a absorverem o cálcio e ajuda a formar os ossos. A deficiência em vitamina D3 é uma causa predominante de raquitismo (mineralização deficiente dos ossos nas crianças) e osteomalácia (mineralização inadequada dos ossos em adultos).

Thorens gotas orais, solução é usado para prevenir e tratar deficiência em vitamina D3 em adultos, adolescentes e crianças com um risco identificado de deficiência em vitamina D.

Thorens gotas orais, solução pode também ser usado como adjuvante ao tratamento específico para perda óssea.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Thorens

Não tome Thorens:

- Se tem alergia à vitamina D3 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou urina (hipercalcúria);
- Se sofre de pedras nos rins (cálculo renal) ou problemas renais graves;
- Se sofre de níveis elevados de vitamina D3 no sangue (hipervitaminose D).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Thorens se:

- Está a receber tratamento com alguns medicamentos usados para tratar doenças cardíacas (ex. glicosídeos cardíacos, tais como a digoxina);
- Sofre de sarcoidose (uma doença do sistema imunitário que pode levar a níveis aumentados de vitamina D3 no corpo);
- Está a tomar medicamentos que contêm vitamina D3 ou ingere alimentos ou leite enriquecido com vitamina D3;
- É provável que esteja muito exposto à luz solar enquanto toma Thorens;
- Está a tomar suplementos adicionais que contêm cálcio. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de cálcio no sangue, enquanto está a tomar Thorens, para garantir que não estão demasiado altos;
- Sofre de lesões ou insuficiência dos rins. O seu médico pode pedir medições dos seus níveis de cálcio no sangue ou urina.
- Toma uma dose diária de vitamina D3 superior a 1,000 UI por tempo prolongado, o seu médico deverá monitorizar os seus níveis de cálcio no sangue por testes laboratoriais.

#### Outros medicamentos e Thorens

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

- Medicamentos que atuam no coração ou rins, tais como os glicosídeos cardíacos (ex. digoxina) ou diuréticos (ex. bendroflumetazida). Quando usados ao mesmo tempo que a vitamina D3, estes medicamentos podem causar grandes aumentos dos níveis de cálcio no sangue e urina;
- Medicamentos que contêm vitamina D3 ou se ingere alimentos ricos em vitamina D3, tais como alguns tipos de leites enriquecidos com vitamina D3;
- Actinomicina (um medicamento usado para tratar algumas formas de cancro) e antifúngicos imidazóis (ex. clotrimazol e cetoconazol, medicamentos usados para tratar doenças fúngicas). Estes medicamentos podem interferir com o modo como o seu organismo processa a vitamina D3;
- Os seguintes medicamentos por poderem interferir com o efeito ou a absorção da vitamina D3:
  - Medicamentos antiepiléticos (anticonvulsivantes), barbitúricos;
  - Glucocorticoides (hormonas esteroides como a hidrocortisona ou prednisolona). Estes podem diminuir o efeito da vitamina D3;
  - Medicamentos para reduzir os níveis de colesterol no sangue (tais como a colestiramina, ou colestipol);
  - Alguns medicamentos para perder peso que reduzem a quantidade de gordura que o seu corpo absorve (ex. orlistato);
  - Alguns laxantes (como a parafina líquida).

#### Thorens com alimentos, bebidas e álcool

Deve tomar este medicamento preferencialmente com uma das refeições principais para ajudar o seu organismo a absorver a vitamina D3. Pode também misturar as gotas com alimentos frios ou mornos, para ajudá-lo a tomar este medicamento. Para informação mais detalhada, ver a secção 3 "Como tomar Thorens".

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Thorens

deve ser usado durante a gravidez ou enquanto estiver a amamentar apenas se for recomendado pelo seu médico.

Durante a gravidez, deve se evitar a sobredosagem de vitamina D, uma vez que hipercalcemia prolongada pode levar ao desenvolvimento físico e mental retardado, estenose aórtica supraventricular e retinopatia em crianças.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Existe informação limitada sobre possíveis efeitos deste medicamento na sua capacidade de conduzir. No entanto, não se espera que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Thorens

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Agite antes de usar.

Deve tomar Thorens preferencialmente com uma das refeições principais.

Este medicamento tem um ligeiro sabor a azeite. Pode ser administrado puro ou pode misturar o número de gotas prescritas numa colherada ou com uma pequena quantidade de comida fria ou morna imediatamente antes de usar. Certifique-se que ingere toda a dose.

#### Utilização no adulto

A dose recomendada para a prevenção da deficiência em vitamina D e como adjuvante para o tratamento específico para perda óssea (osteoporose) é de 3-4 gotas (600 U.I. – 800 U.I.) por dia.

Para o tratamento da deficiência em vitamina D a dose usual é de 4 gotas (800 U.I.) por dia. Doses mais elevadas devem ser ajustadas dependendo dos níveis séricos de 25-hidroxicalciferol (25(OH)D) pretendidos, da severidade da doença e da resposta do doente ao tratamento. A dose diária não deve exceder 4 000 U.I. (20 gotas por dia).

#### Utilização em crianças e adolescentes

Para prevenção de deficiência em vitamina D em crianças (0 a 11 anos) com risco identificado, a dose recomendada é de 2 gotas (400 U.I.) por dia. Para prevenção em adolescentes (12 a 18 anos) com risco identificado, a dose recomendada é de 3-4 gotas (600-800 U.I.) por dia.

Para o tratamento da deficiência em vitamina D em crianças (0 a 11 anos) e adolescentes (12 a 18 anos), a dose deve ser ajustada dependendo dos níveis séricos de 25-hidroxicalciferol (25(OH)D) pretendidos, a severidade da doença e a resposta do doente ao tratamento. A dose diária não deve exceder 1 000 U.I. por dia em bebés <1 ano, 2 000 U.I. por dia em crianças entre 1 a 10 anos, e 4 000 U.I. por dia em adolescentes.

Em crianças, Thorens pode ser misturado com uma pequena quantidade de comida para crianças, iogurte, leite, queijo e outros produtos de consumo diário. Não misture este medicamento numa garrafa de leite ou recipiente para alimentos moles,

caso o seu filho não consuma a porção completa, e não recebe a dose completa. Certifique-se que a dose completa é ingerida. Em crianças que já não estão a ser amamentadas, deve administrar a dose prescrita com uma refeição.

Não conserve qualquer produto ou mistura de alimentos que contenha Thorens para utilizar mais tarde ou na próxima refeição.

#### Utilização na gravidez e amamentação

A dose recomendada é 400 U.I./dia (2 gotas). Podem ser necessárias doses mais elevadas após confirmação da deficiência em vitamina D, mas não deve tomar mais do que o recomendado pelo seu médico.

#### Instruções de uso de frasco com aplicador em gotas

A embalagem contém 1 frasco e uma tampa com aplicador em conta-gotas. O frasco é fechado com uma tampa de plástico resistente à abertura por crianças. O conta-gotas está protegido por um cilindro de plástico. Agite o frasco antes de usar e siga as seguintes instruções:

a. Para abrir o frasco, pressione para baixo e rode a tampa de plástico ao mesmo tempo (ver Figura 1);

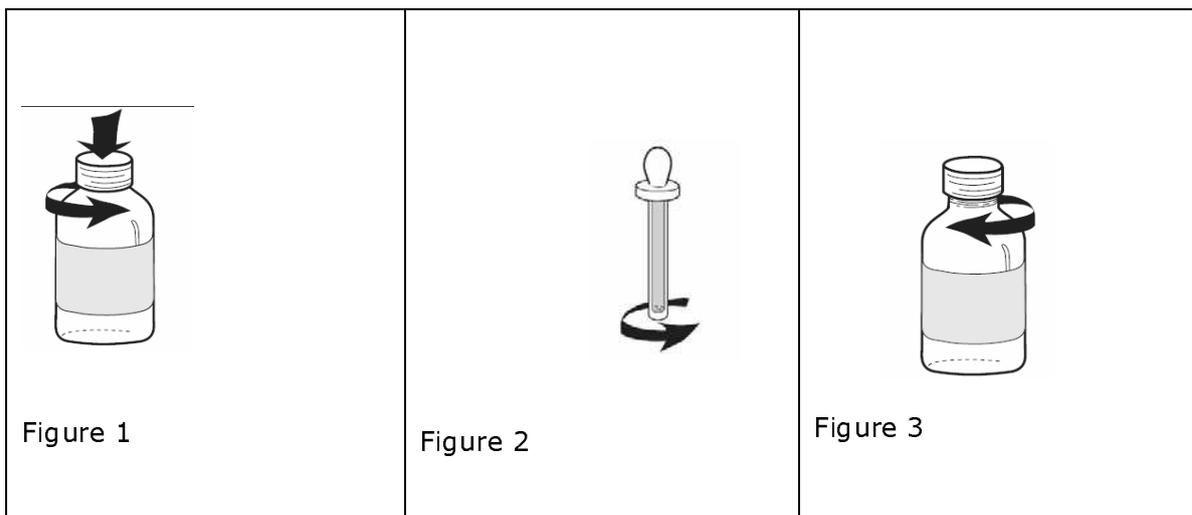
b. Desenrosque o invólucro de plástico que envolve a cânula de vidro do conta-gotas (ver Figura 2);

c. Coloque a cânula de vidro do conta-gotas no frasco para extrair o conteúdo. Coloque o número de gotas prescrito numa colher;

d. Para fechar o frasco, retire a cânula de vidro do conta-gotas para voltar a enroscar a tampa de plástico (ver Figura 3);

e. Cuidadosamente rosque o invólucro de plástico no conta-gotas para envolver a cânula de vidro.

f. Coloque ambos os itens do medicamento (o frasco e o conta-gotas envolto) na embalagem exterior de origem



#### Instruções de uso de frasco conta-gotas

A embalagem contém um frasco conta-gotas. O frasco conta-gotas é resistente à abertura por crianças. As instruções de abertura e de uso estão mencionadas abaixo:

- Para abrir o frasco conta-gotas, pressione para baixo e rode a tampa de plástico ao mesmo tempo;
- Vire para baixo o frasco conta-gotas em posição vertical e coloque o número de gotas prescrito numa colher;
- Após a administração das gotas, inverta o frasco conta-gotas;
- Para fechar o frasco conta-gotas, aperte a tampa de plástico;
- Coloque o frasco conta-gotas na embalagem de origem.

#### Se tomar mais Thorens do que deveria

Se tomou ou o seu filho tomou mais medicamento do que o prescrito, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico. Se não for possível falar com o seu médico, dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais perto e leve a embalagem do medicamento consigo.

Os sintomas mais comuns de sobredosagem são: náusea, vômitos, sede excessiva, produção de grande quantidade de urina durante 24 horas, obstipação e desidratação, níveis elevados de cálcio no sangue e na urina (hipercalcemia e hiper calciúria) verificados por testes laboratoriais.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Thorens

Se se esqueceu de tomar uma dose de Thorens, tome a dose esquecida assim que possível. Depois tome a próxima dose no horário habitual. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; tome apenas a próxima dose como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis possíveis reportados com o uso de Thorens podem incluir:

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- Muito cálcio no seu sangue (hipercalcemia)
- Muito cálcio na sua urina (hiper calciúria)

Raros (afetam menos de 1 em 1000 doentes)

- Erupção da pele
- Comichão
- Urticária

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos

contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Thorens

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar nem refrigerar.

Após a primeira abertura do frasco: o produto pode ser conservado durante no máximo 6 meses.

Não utilize este medicamento se a solução estiver turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Thorens

A substância ativa é colecalciferol (vitamina D3).

1 ml de solução oral (50 gotas) contém 10 000 U.I. de colecalciferol (vitamina D3), equivalente a 0,25 mg.

1 gota contém 200 U.I. de colecalciferol (vitamina D3).

Os outros componentes são azeite refinado.

Qual o aspeto de Thorens e conteúdo da embalagem

Thorens 10 000 U.I./ml gotas orais, solução é uma solução oleosa transparente e incolor a amarelo-esverdeado sem partículas sólidas visíveis e/ou precipitado. Pode ser fornecida em:

Frasco com aplicador em conta-gotas

Frasco de vidro âmbar de 20 ml fechado com uma tampa de plástico resistente à abertura por crianças.

Cada embalagem contém 1 frasco de vidro âmbar contendo 10 ml de solução (correspondente a 500 gotas), e 1 tampa com aplicador provido de conta-gotas (marcado CE 0068).

Frasco conta-gotas

Frasco conta-gotas de vidro âmbar de 20 ml fechado com uma tampa de plástico resistente à abertura por crianças.

Cada embalagem contém 1 frasco conta-gotas de vidro âmbar contendo 10 ml de solução (correspondente a 500 gotas).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda  
Rua Dom António Ribeiro, nº 9  
1495-049 Algés  
Portugal

Fabricante

Abiogen Pharma S.p.A  
Via Meucci, 36 – Pisa (Itália)  
[info@abiogen.it](mailto:info@abiogen.it)

Este medicamento encontra-se autorizado no Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

UK: Thorens 10,000 LU./ml oral drops solution  
IE: Thorens 10,000 LU./ml oral drops solution  
BE: Thorens 10 000 UI/MI solution buvable en gouttes  
NO: Deltius 10 000 IE/ml dråper, oppløsning  
SE: Deltius, 200 IE/droppe oral drops, solution

Este folheto foi revisto pela última vez em