

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

THORENS 25.000 I.E. /2,5 ml Lösung zum Einnehmen

Colecalciferol (Vitamin D₃) Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 medizinischen 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, Apotheker oder das medizinischen 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 Lösung zum Einnehmen enthält Colecalciferol (Vitamin D₃). Vitamin D₃ kann in einigen Lebensmitteln gefunden werden 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 vorherrschende Ursache für Rachitis (defekte Mineralisierung der Knochen bei Kindern) und Osteomalazie (unzureichende Mineralisierung der Knochen bei Erwachsenen).

THORENS Lösung zum Einnehmen wird bei Erwachsenen zur Anfangsbehandlung eines klinisch relevanten Vitamin D-Mangels angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme 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 ist;
- wenn Sie einen zu hohen Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder im Urin (Hyperkalziurie) haben.
- wenn Sie Nierensteine oder eine schwere Niereninsuffizienz 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

- mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Herzglykosiden wie Digoxin) behandelt werden;
- Sarkoidose haben (eine Erkrankung des Immunsystems die zu erhöhten Konzentrationen von Vitamin D₃ im Körper führen kann);
- Vitamin-D₃-haltige Arzneimittel einnehmen oder stark mit Vitamin D₃ angereicherte Lebensmittel oder Milch;
- während der Einnahme von THORENS starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind;
- zusätzliche Ergänzungspräparate nehmen, die Kalzium enthalten. Während Sie THORENS einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte überwachen, um eine Überhöhung des Kalziumspiegels zu vermeiden;
- unter einer Nierenschädigung oder Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise die Kalziumwerte in Blut oder Urin bestimmen.
- eine tägliche Dosis von mehr als 1.000 I.E. Vitamin D₃ über einen längeren Zeitraum einnehmen, sollte Ihr Arzt Labortests durchführen, um die Menge an Calcium in Ihrem Blut zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von THORENS 25.000 I.E. 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. Thiazide). 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 stark 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 Pilzkrankungen) nehmen. Diese Arzneimittel können die Art und Weise beeinträchtigen, wie Ihr Körper Vitamin D₃ verarbeitet;
- die folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung oder Absorption 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, die die Fettaufnahme im Körper reduzieren (z. B. Orlistat);
 - bestimmte Abführmittel (z. B. Paraffinöl).

Einnahme von THORENS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten dieses Arzneimittel vorzugsweise zusammen mit einer großen Mahlzeit einnehmen, damit Ihr Körper das Vitamin D₃ besser aufnehmen kann. Zur einfacheren

Einnahme, können Sie die Lösung auch mit kalter oder lauwarmer Nahrung mischen. Ausführliche Informationen finden Sie im Abschnitt 3 „Wie ist THORENS anzuwenden?“

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Diese Formulierung mit hoher Wirkstärke wird nicht für die Anwendung bei Schwangeren und stillende Frauen empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen nur begrenzte Informationen zu möglichen Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Ihre Fahrtüchtigkeit vor. Es ist aber nicht zu erwarten, dass THORENS 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 an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor Gebrauch schütteln.

Sie sollten THORENS vorzugsweise zusammen mit einer Mahlzeit nehmen. Dieses Arzneimittel schmeckt nach Olivenöl. Es kann direkt aus der Flasche eingenommen werden, oder Sie können die Lösung auch kurz vor der Einnahme mit kalter oder lauwarmer Nahrung mischen. Achten Sie darauf, dass die gesamte Dosis genommen wird.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist 1 Flasche pro Woche während des ersten Monats. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie anpassen.

Kinder und Jugendliche

THORENS 25.000 I.E. wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

THORENS 25.000 I.E. wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, gehen Sie unverzüglich zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit sich der Arzt über den Wirkstoff informieren kann.

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, übermäßiger Durst, die Produktion großer Mengen von Urin über 24 Stunden, Verstopfung und Dehydratation (Austrocknung), sowie labor diagnostisch festgestellte erhöhte Kalziumspiegel im Blut und im Urin (Hyperkalzämie und Hyperkalziurie).

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, und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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?

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

Mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Einnahme von THORENS berichtet wurden, umfassen Folgendes:

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Zuviel Kalzium im Blut (Hyperkalzämie)
- Zu hoher Kalziumspiegel im Urin (Hyperkalziurie)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: 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 Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was THORENS enthält

- Der Wirkstoff ist: Colecalciferol (Vitamin D₃).
Eine Einzeldosis-Flasche 2,5 ml Lösung zum Einnehmen enthält: 0,625 mg Colecalciferol (Vitamin D₃), entsprechend 25000 IE.
1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 10.000 I.E. Colecalciferol (Vitamin D₃).
- Der sonstige Bestandteil ist:
Raffiniertes Olivenöl.

Wie THORENS aussieht und Inhalt der Packung

THORENS 25.000 I.E./2,5 ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare und farblose bis grünlich-gelbe, ölige Lösung ohne sichtbare feste Partikel bzw. Niederschlag. Packungsgröße: Braunglas-Flasche mit einer Kunststoff-Verschlusskappe.

Jede Packung enthält 1 oder 4 Einzeldosis-Flaschen mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36
56121-Ospedaletto, Pisa
Italien

Hersteller

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36
56121-Ospedaletto, Pisa
Italien
info@abiogen.it

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich	THORENS 25 000 I.U./2.5 ml oral solution
Belgien:	Thorens 25 000 UI/2,5 ml, solution buvable Thorens 25.000 IE / 2,5 ml oplossing voor oraal gebruik Thorens 25 000 IE / 2,5 ml Lösung zum Einnehmen
Deutschland:	THORENS 25.000 I.E. /2,5 ml Lösung zum Einnehmen
Irland:	THORENS 25 000 I.U. /2.5 ml oral solution
Niederlande:	Thorens 25.000 IE/2,5 ml drank
Polen:	THORENS, 25 000 IU/2,5 ml, roztwór doustny
Spanien:	Thorens 25.000 UI/2,5 ml solución oral
Portugal:	Thorens 25 000 UI/ 2,5 ml solução oral
Norwegen:	DELTIUS 25 000 IE /2,5 ml mikstur, oppløsning

Schweden:

Deltius 25 000 IE oral lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.