

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Thorens 10.000 UI/ml gotas orales en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución oral (50 gotas) contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D₃), equivalente a 0,25 mg.

1 gota contiene 200 UI de colecalciferol (vitamina D₃), equivalente a 0,005 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Solución oleosa transparente, de incolora a amarillo-verdosa, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños con un riesgo identificado.

Como adyuvante del tratamiento específico para la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de insuficiencia en vitamina D.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

- Prevención de deficiencia de vitamina D y como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis
- La dosis recomendada es de 3 – 4 gotas (600UI-800UI) al día
-

Tratamiento de la deficiencia de la vitamina D

- 4 gotas (800 UI) por día. Las dosis más altas deben ajustarse dependiendo de los niveles séricos deseados de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.
- La dosis diaria no debería exceder las 4.000 UI (20 gotas al día).

Población pediátrica

Prevención:

- Para la prevención en niños (de 0 a 11 años) con un riesgo identificado, la dosis recomendada es de 2 gotas (400 UI) por día.
- Para la prevención en adolescentes (de 12 a 18 años) con un riesgo identificado, la dosis recomendada es 3-4 gotas (600-800 UI) por día.

Tratamiento de la deficiencia en niños y adolescentes:

- La dosis debe ser ajustada dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) adecuados, la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.
- La dosis diaria no debería exceder de 1000 UI al día para niños menores de 1 año, 2000 UI al día para niños de 1 a 10 años y 4000 UI al día para adolescentes > 11 años.

Alternativamente, se pueden seguir la posología recomendada a nivel nacional para la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

Poblaciones especiales:

- Posología en caso de insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis

- Posología en caso de insuficiencia renal

Pacientes con insuficiencia renal leve o moderada: no se requiere ajuste específico
Colecalciferol no debería utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

- Posología en embarazo:

La ingesta diaria recomendada para mujeres embarazadas es de 400 UI (2 gotas); sin embargo, en las mujeres con deficiencia de vitamina D, una dosis más alta (hasta 2000 UI / día - 10 gotas) puede ser necesaria.

- Otras situaciones:

Se requieren dosis mayores para el tratamiento y prevención de la deficiencia de vitamina D en pacientes obesos, en pacientes con síndrome de malabsorción y en pacientes tratados con medicamentos que interfieran el metabolismo de la vitamina D₃.

Forma de administración

Se debe advertir a los pacientes que tomen Thorens preferiblemente con las comidas (ver sección 5.2 “Propiedades farmacocinéticas, Absorción”).

El producto debe agitarse antes de usar.

Thorens tiene sabor a aceite de oliva. Thorens puede tomarse directamente del frasco o mezclado con una pequeña cantidad de comida fría o templada inmediatamente antes de su ingesta. El paciente debe asegurarse de tomar la dosis completa.

En niños, Thorens puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimento para niños, yogur, leche, queso u otros productos lácteos. Los padres deberían ser advertidos para que no incorporen Thorens a biberones u otros recipientes con alimentos que el niño no vaya a ingerir por completo, a fin de evitar que el niño no tome la dosis completa. Los padres deben asegurarse de que el niño tome la dosis completa. En caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis prescrita debe ser administrada junto con alguna comida principal.

Para consultar las instrucciones de uso del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo —colecalfiferol (vitamina D₃)— o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia o hipercalciuria.
- Hipervitaminosis D.
- Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia crónica.
- Insuficiencia renal grave
-

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vitamina D₃ debería ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y se debería monitorizar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debería tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. . En pacientes con insuficiencia renal severa, la vitamina D en forma de colecalfiferol no se metaboliza de manera normal y se deben usar otras formas de vitamina D.

Es necesario tener precaución con los pacientes en tratamiento por enfermedades cardiovasculares (ver sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”, en especial la información sobre glicósidos cardiacos que contengan digitalina).

Thorens debería prescribirse con precaución en personas con sarcoidosis, debido a un posible aumento del metabolismo de la forma activa de la vitamina D₃. En estos pacientes deberían monitorizarse los niveles de calcio en suero y orina.

En caso de tratamiento con otros productos que contengan vitamina D, o ingesta de alimentos enriquecidos con vitamina D (incluida la leche enriquecida), y dependiendo del grado de exposición solar, se permite un margen de tolerancia en la dosis total de vitamina D₃.

No hay evidencia clara sobre la relación entre la suplementación con vitamina D₃ y aparición de cálculos renales, aunque dicha relación es plausible, especialmente en caso de que la suplementación sea simultánea. La necesidad de suplementación adicional con calcio debería ser considerada de forma individual en cada paciente. La suplementación con calcio debe efectuarse bajo estrecha supervisión médica.

Durante el tratamiento de larga duración en los que la dosis diaria excede de las 1.000 UI de vitamina D₃, el calcio sérico ha de ser monitorizado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de antiepilépticos (como fenitoína) o de barbitúricos o, posiblemente, otros medicamentos inductores de enzimas hepáticos, puede reducir el efecto de la vitamina D₃ mediante su inactivación metabólica.

Se recomienda la monitorización de la concentración de calcio sérico en caso de tratamiento con diuréticos tiazídicos, ya que éstos pueden reducir la eliminación de calcio en orina.

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D₃.

La administración de vitamina D₃ puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalina (arritmia), en caso de tratamiento con medicamentos que contengan digitalina u otros glicósidos cardiacos.

En estos casos es necesaria una supervisión médica estricta, así como la monitorización de la concentración de calcio sérico y, si fuera necesario, controles electrocardiográficos.

La absorción gastrointestinal de vitamina D₃ puede verse reducida por el tratamiento simultáneo con resinas intercambiadoras de iones, tales como colestiramina, hidrocloreto de colestipol, orlistat o algunos laxantes como aceite de parafina.

El agente citotóxico como la actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D₃ inhibiendo la conversión de 25-hidroxivitamina D₃ a 1,25-dihidroxivitamina D₃ mediante el enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay muy pocos datos sobre los efectos de colecalciferol (vitamina D₃) en mujeres embarazadas. Se ha demostrado toxicidad reproductiva en estudios con animales (ver sección 5.3, “Datos preclínicos sobre seguridad”). La ingesta diaria recomendada en mujeres embarazadas es de 400 UI (2gotas); sin embargo, en caso de mujeres con deficiencia de vitamina D, se puede requerir una dosis mayor (hasta 2000 UI/día, 10 gotas). Las mujeres embarazadas deben seguir el consejo de su médico, ya que los requerimientos pueden variar en función de la gravedad de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento. Las sobredosis de vitamina D deben evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supraaórtica y retinopatía en el niño.

Lactancia

La vitamina D₃ y sus respectivos metabolitos se excretan por leche materna. Si es necesario se puede prescribir vitamina D₃ en mujeres en período de lactancia. Esta suplementación no sustituye a la administración de vitamina D₃ en el neonato. No se han observado sobredosis inducidas por madres suplementadas con vitamina D₃ durante el período de lactancia en bebés. Sin embargo, cuando se prescriba vitamina D₃ a un lactante, el médico debe tener en cuenta la dosis adicional de vitamina D₃ que está tomando la madre.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de Thorens sobre la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan efectos adversos sobre la fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos sobre los efectos de Thorens sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, un efecto en este sentido parece improbable.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como poco frecuentes (> 1/1000 a < 1/100) o raras (> 1/10.000 a < 1/1000).

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria

Trastornos de la piel y subcutáneos:

Raros: prurito, rash y urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRam.es/.

4.9. Sobredosis

El tratamiento con Thorens debería interrumpirse cuando la calcemia supere 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) o si la calciuria supera los 300 mg/24 horas en adultos o los 4-6 mg/kg/día en niños.

La sobredosis se manifiesta mediante hipercalcemia e hipercalciuria, cuyos síntomas son: náuseas, vómitos, sed, estreñimiento, poliuria, polidipsia y deshidratación.

La sobredosis crónica puede dar lugar a calcificación vascular y orgánica como consecuencia de la hipercalcemia.

Tratamiento en el caso de sobredosis:

Interrumpir el tratamiento con Thorens e iniciar la rehidratación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D y análogos, colecalciferol
Código ATC: A11CC05.

Mecanismo de acción

La vitamina D₃, en su forma biológicamente activa, estimula la absorción intestinal de calcio, la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación de calcio del tejido óseo. En el intestino delgado, promueve la captación de calcio, tanto rápida como diferida.

Además, estimula el transporte activo y pasivo de fosfato. A nivel renal, inhibe la excreción de calcio y fosfato al favorecer la reabsorción tubular. La forma biológicamente activa de la vitamina D₃ inhibe directamente la producción de hormona paratiroidea (PTH) en la glándulas paratiroides. La secreción de PTH es inhibida, además, debido al aumento en la absorción de calcio que la forma biológicamente activa de la vitamina D₃ provoca en el intestino delgado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la vitamina D₃ es bien conocida.

Absorción:

La vitamina D₃ se absorbe fácilmente en el tracto gastro-intestinal en la presencia de sales biliares, por lo que su administración con las principales comidas puede facilitar su absorción.

Distribución y biotransformación:

Inicialmente, la vitamina D₃ es hidroxilada en el hígado dando lugar a 25-hidroxi-colecalciferol. Posteriormente es hidroxilada de nuevo en los riñones dando lugar al metabolito activo, 1,25-dihidroxi-colecalciferol (calcitriol).

Eliminación:

Los metabolitos de la vitamina D₃ circulan en el torrente sanguíneo unidos a una globulina plasmática específica, α -globina. La vitamina D₃ y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y en las heces.

Características en grupos específicos de sujetos o pacientes:

Se ha comunicado una disminución de un 57 % en la tasa de aclaramiento metabólico en pacientes con deterioro de la función renal, en comparación con voluntarios sanos.

Puede producirse una reducción de la absorción y un aumento de la eliminación de la vitamina D₃. Para las personas obesas es más difícil poder mantener los niveles de vitamina D con la exposición solar y, en consecuencia, pueden necesitar mayores dosis orales de vitamina D₃ para compensar el déficit.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos llevados a cabo en varias especies animales revelaron que los efectos tóxicos en animales tienen lugar a dosis mucho más altas que las requeridas para uso terapéutico en humanos.

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas, los acontecimientos adversos más frecuentes fueron aumento de la calciuria y disminución de la fosfaturia y de la proteinuria.

Se ha observado hipercalcemia a dosis altas. En estados de hipercalcemia prolongada, se han dado casos de alteraciones histológicas (calcificación); principalmente en riñones, corazón, aorta, testículos, timo y mucosa intestinal.

Se ha demostrado el efecto teratogénico de colecalciferol (vitamina D₃) a dosis altas en animales. Sin embargo, no se observó ningún efecto teratogénico cuando se administraron dosis de colecalciferol (vitamina D₃) dentro del rango terapéutico humano.

El colecalciferol (vitamina D₃) no ha demostrado potencial mutagénico ni carcinogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de oliva refinado.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la primera apertura del envase, el producto puede ser almacenado durante un período máximo de 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No refrigerar o congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Para consultar las condiciones de almacenamiento una vez abierto el envase, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

- Frasco con gotero dosificador independiente

Frasco de vidrio tipo III de color topacio de 20 ml de capacidad, conteniendo 10 ml de gotas orales en solución (correspondiente a 500 gotas) y cerrado con un tapón de polipropileno a prueba de niños.

Se adjunta un gotero dosificador de cristal tipo III incoloro (marcado CE 0068) protegido con un envase de plástico.

Cada envase contiene un frasco y un gotero dosificador

- Frasco con gotero dosificador incluido

Frascos de vidrio tipo III color topacio de 20 ml de capacidad, conteniendo 10 ml de gotas orales en solución (correspondientes a 500 gotas) con gotero incluido y cerrado con un tapón de polipropileno a prueba de niños.

Puede que todas las presentaciones no se encuentren disponibles en el mercado.

.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Thorens debe tomarse preferiblemente con alimentos (ver sección 5.2 “Propiedades farmacocinéticas, Absorción”).

No almacenar ningún producto ni alimento que contenga este medicamento para ser utilizado posteriormente o en la comida siguiente (ver sección 4.2 “Posología y forma de administración”).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

INSTRUCCIONES DE USO DEL ENVASE

Instrucciones para el uso de la presentación del frasco con gotero dosificador independiente

- a. Para abrir el frasco, presionar el tapón de plástico hacia abajo y girar al mismo tiempo. No tire el tapón de plástico ya que tendrá que volverlo a utilizar para cerrar el frasco.
- b. Para usar el gotero dosificador, desenroscar el tubo de plástico que lo protege. No tire el tubo de plástico, tendrá que volverlo a utilizar para guardar el gotero
- c. Insertar el gotero dosificador en el frasco para extraer el contenido. Poner en una cuchara el número de gotas recetadas;
- d. Cerrar el frasco con su tapón original y devolver el gotero a su tubo de plástico. Confirmar que ambos quedan bien cerrados.
- e. Coloque el frasco y el gotero de nuevo en su caja original

Instrucciones para el uso del frasco con gotero dosificador incluido

- a. Para abrir el frasco con gotero dosificador incluido, presione y gire el tapón de plástico a prueba de niños al mismo tiempo;

- b. Poner el frasco en posición vertical hacia abajo y dispensar el número de gotas prescrito en una cuchara;
- c. Una vez terminada la administración de las gotas, retornar el frasco con el gotero dosificador incluido en posición inicial (posición vertical hacia arriba)
- d. Para cerrar el frasco con gotero dosificador incluido, volver a enroscar el tapón a prueba de niños
- e. Colocar el frasco en la caja de cartón del envase original.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Antonio Meucci 36
Loc Ospedaletto
Pisa (PI), 56121
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82412

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021