

## Prospecto: información para el usuario

### Thorens 10.000 UI/ml gotas orales en solución

colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)

**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 gotas orales en solución contiene colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). La vitamina D<sub>3</sub> se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por el organismo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D favorece la absorción de calcio en los riñones y el intestino ayudando a la formación del hueso. La deficiencia de vitamina D es la causa principal del raquitismo (mineralización deficiente de los huesos en niños) y la osteomalacia (mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Thorens gotas orales en solución se utiliza para prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D<sub>3</sub> en adultos, adolescentes y niños con un riesgo identificado de deficiencia de vitamina D<sub>3</sub>.

Thorens gotas orales en solución también se puede utilizar como un adyuvante a la medicación específica por la pérdida de masa ósea.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Thorens

##### No tome Thorens

- si es alérgico a la vitamina D<sub>3</sub> o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta altos niveles 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 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 cardíacas (por ejemplo, glicósidos cardíacos, tales como digoxina).
  - padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).
  - está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D, o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
  - es probable que vaya a tomar el solar mientras utiliza Thorens.
  - toma otros suplementos que contengan 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. Su médico deberá controlar 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<sub>3</sub> supera las 1.000 IU durante un tiempo prolongado

### **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 cardíacos (por ejemplo, digoxina) o diuréticos (por ejemplo, bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D<sub>3</sub>, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en sangre y orina.
- medicamentos que contengan vitamina D<sub>3</sub> o alimentos ricos en vitamina D<sub>3</sub>, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D<sub>3</sub>.
- 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<sub>3</sub> en el organismo.
- los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D<sub>3</sub>:
  - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos;
  - glucocorticoides (hormonas esteroideas como hidrocortisona o prednisolona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D<sub>3</sub>;
  - 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 corporal (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<sub>3</sub>. Puede tomarlo solo o mezclando las gotas 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.

Thorens debe tomarse durante el embarazo y la lactancia sólo bajo recomendación de su médico.

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 supravalvular y retinopatía en el niño.

### **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 afecte a la capacidad de conducir y utilización máquinas.

### 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 sabor a aceite de oliva. Thorens puede tomarse solo o mezclando la cantidad de gotas recetadas 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 para la **deficiencia de vitamina D** y como complemento de la medicación específica para la pérdida ósea (osteoporosis) es de 3-4 gotas (600 IU - 800 UI) al día.

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D, la dosis suele ser de 4 gotas (800 UI) al día. 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 debe exceder las 4.000 UI (20 gotas al día).

#### Uso en niños y adolescentes

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

Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños (de 0 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 18 años), la dosis debe ser ajustada dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis diaria no debe exceder de 1000 UI al día para niños menores de 1 año, 2000 UI al día para niños de 1 año a 10 años de edad, y 4000 UI al día para adolescentes

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

No almacene ningún producto ni alimento que contenga Thorens para ser utilizado posteriormente o en la comida siguiente.

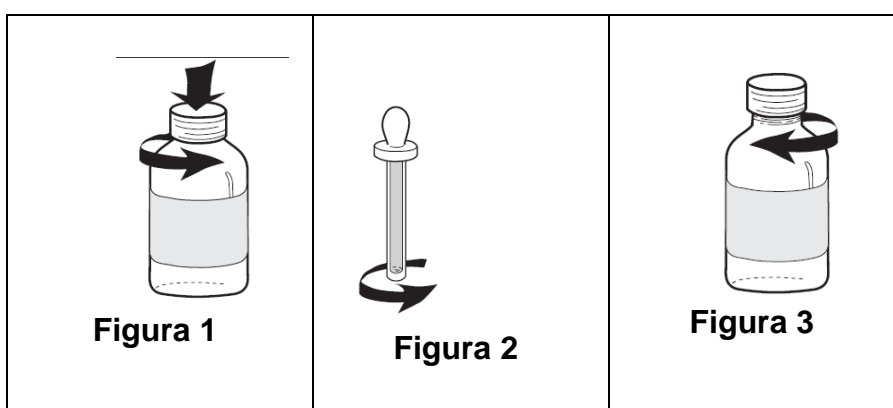
#### Uso durante el embarazo y la lactancia

La dosis recomendada es de 400 UI/día (2 gotas). Podrían necesitarse dosis mayores tras la confirmación de la deficiencia de vitamina D, pero no debe tomar más de lo que le recomiende su médico.

### Instrucciones de uso para el frasco con gotero dosificador independiente:

El envase contiene un frasco y un tapón gotero dosificador. El frasco está con un tapón a prueba de niños. El gotero está protegido mediante un anillo de plástico. Para utilizar el medicamento agite el frasco antes de usar y siga las instrucciones siguientes:

- para abrir el frasco, presionar el tapón de plástico hacia abajo y girar al mismo tiempo (ver Figura 1);
- desenrosque el envase de plástico que contiene el gotero dosificador (ver Figura 2);
- insertar el tapón gotero en el frasco para extraer el contenido. Poner en una cuchara el número de gotas recetadas;
- para cerrar el frasco, extraer el gotero dosificador del frasco y volver a poner el tapón original al frasco (ver Figura 3);
- Con cuidado, devuelva el gotero dosificador a su envase de plástico y enrosqueló.
- Coloque tanto el frasco como el gotero dosificador en su caja original.



Instrucciones de uso del frasco gotero dosificador incluido:

La caja contiene un gotero dosificador.

El frasco está cerrado por un tapón a prueba de niños.

A continuación se indican las instrucciones de apertura y uso:

- Para abrir el frasco con gotero dosificador incluido, presione y gire el tapón de plástico al mismo tiempo;
- Poner el frasco en posición vertical hacia abajo y dispensar el número de gotas prescrito en una cuchara;
- Una vez terminada la administración de las gotas, devolver el frasco con el gotero dosificador incluido en posición vertical
- Para cerrar el frasco con gotero dosificador incluido, volver a enroscar el tapón a prueba de niños
- Colocar el frasco en la caja de cartón del envase original.

### Si toma más Thorens del que debe

Deje de tomar el medicamento y llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si usted o su hijo toman mas cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. Si no es posible hablar con el médico, vaya al hospital más cercano y lleve consigo el envase con el medicamento.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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) en los análisis clínicos.

#### **Si olvidó tomar Thorens**

Si se olvida de tomar una dosis de Thorens, tome la próxima lo antes posible. Posteriormente 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.

#### **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 envase 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 en el envase original para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

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

No utilice este medicamento si observa cualquier indicio visible de deterioro, como turbidez en la solución. 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

### Composición de Thorens

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). 1 ml de solución oral (50 gotas) contiene 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>), equivalente a 0,25 mg. 1 gota contiene 200 UI de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).
- Los demás componentes son: aceite de oliva.

### Aspecto de Thorens y contenido del envase

Thorens 10.000 UI/ml gotas orales en solución es una solución oral oleosa transparente, de incolora a amarillo-verdosa, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados. Se presenta en:

- Frasco con un gotero dosificador independiente  
Frasco de vidrio de color topacio de 20 ml con tapón a prueba de niños.  
Cada envase contiene un frasco de vidrio de color topacio conteniendo 10 ml de solución (correspondiente a 500 gotas) y un gotero, con marcado CE 0068.
- Frasco con gotero dosificador incluido  
Frasco de vidrio de 20 ml con un gotero dosificador incluido y cerrado con tapón a prueba de niños.  
Cada envase contiene un gotero dosificador incluido) para dispensar los 10 ml de solución (correspondiente a 500 gotas).  
Puede que no todas las presentaciones se encuentren disponibles en el mercado

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

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

España: THORENS 10.000 UI/ml gotas orales en solución  
UK: THORENS 10.000 IU/ml oral drops, solution  
Ireland: THORENS 10.000 IU/ml oral drops, solution  
Belgium: THORENS 10.000 IU/ml oral drops, solution  
Alemania: THORENS 10.000 IU/ml oral drops, solution  
Holanda: THORENS 10.000 IU/ml oral drops, solution  
Noruega: THORENS 10.000 IU/ml oral drops, solution  
Polonia: THORENS 10.000 IU/ml oral drops, solution

Portugal: THORENS 10.000 IU/ml oral drops, solution

Suecia: THORENS 10.000 IU/ml oral drops, solution

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2021

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/>).