

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

THORENS, 25 000 IU, kapsułki, twarde

Cholekalcyferol (witamina D₃)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek THORENS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku THORENS
3. Jak stosować lek THORENS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek THORENS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek THORENS i w jakim celu się go stosuje

Lek THORENS kapsułki twarde zawiera substancję czynną cholekalcyferol (witamina D₃). Witamina D₃ znajduje się w niektórych pokarmach a także jest wytwarzana przez organizm pod wpływem światła słonecznego na skórę. Witamina D₃ wspomaga wchłanianie wapnia w nerkach i jelicie oraz proces tworzenia tkanki kostnej. Niedobór witaminy D₃ stanowi główną przyczynę krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci) i osteomalacji (niewystarczającej mineralizacji kości u dorosłych).

Lek THORENS, kapsułki twarde stosuje się w celu wstępnego leczenia znaczącego klinicznie niedoboru witaminy D u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku THORENS

Kiedy nie stosować leku THORENS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D₃ lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli u pacjenta występują kamienie nerkowe (kamica nerek) lub ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie witaminy D₃ we krwi (hiperwitaminoza D).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna);
- pacjent ma sarkoidozę (chorobę układu odpornościowego, która może być przyczyną podwyższonego stężenia witaminy D₃ w organizmie);

- pacjent przyjmuje leki moczopędne (np. tzw. tiazidy);
- pacjent jest unieruchomiony;
- pacjent choruje na rzekomą niedoczynność przysadczycy;
- pacjent przyjmuje leki zawierające witaminę D₃ lub spożywa pokarmy albo mleko wzbogacone w witaminę D₃;
- istnieje możliwość ekspozycji pacjenta na silne światło słoneczne w trakcie stosowania leku THORENS;
- pacjent przyjmuje dodatkowe suplementy zawierające wapń. Podczas stosowania leku THORENS lekarz będzie monitorował stężenie wapnia we krwi, aby upewnić się, że nie jest zbyt wysokie;
- pacjent ma uszkodzone lub chore nerki, albo ma skłonności do tworzenia się kamieni nerkowych. Lekarz może chcieć zmierzyć stężenia wapnia we krwi lub moczu;
- pacjent przez długi czas przyjmuje dobową dawkę witaminy D₃ przekraczającą 1000 IU. Wówczas lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi za pomocą badań laboratoryjnych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek THORENS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie istotne, gdy pacjent przyjmuje:

- leki działające na serce lub nerki, takie jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna) lub leki moczopędne (np. bendroflumetiazyd). Przy stosowaniu jednocześnie z witaminą D₃ te leki mogą spowodować znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi i moczu;
- leki zawierające witaminę D₃ lub pokarmy bogate w witaminę D₃, takie jak niektóre rodzaje mleka wzbogaconego w witaminę D₃;
- aktynomycynę (lek stosowane w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów) i imidazolowe leki przeciwgrzybicze (np. klotrimazol i ketokonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych). Te leki mogą zakłócać sposób przetwarzania witaminy D₃ w organizmie;
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy, np. ryfampicyna, izoniazyd;
- wymienione poniżej leki, ponieważ mogą zakłócać działanie lub wchłanianie witaminy D₃:
 - leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe), barbiturany;
 - glikokortykosteroidy (hormony steroidowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon). Mogą one zmniejszać skuteczność działania witaminy D₃;
 - leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyremina lub kolestypol);
 - pewne leki przyjmowane w celu zmniejszenia masy ciała, które zmniejszają ilość wchłanianego tłuszczu (np. orlistat);
 - pewne leki przeczyszczające (takie jak parafina płynna).

Stosowanie leku THORENS z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek ten należy najlepiej przyjmować z posiłkiem, aby wspomóc wchłanianie witaminy D₃ przez organizm.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ten preparat zawierający wysoką dawkę leku nie jest zalecany do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało informacji dotyczących możliwego wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów. Nie oczekuje się jednak, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek THORENS

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułkę należy połykać w całości (np. popijając wodą).
Lek THORENS najlepiej jest przyjmować podczas posiłku.

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka to jedna kapsułka 25 000 IU na tydzień przez pierwszy miesiąc. Po upływie pierwszego miesiąca leczenia można rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

Po tym wstępnym leczeniu może nastąpić leczenie podtrzymujące, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz dostosuje dawkę dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego THORENS 25 000 IU u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego THORENS 25 000 IU.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku THORENS

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli nie ma możliwości skontaktowania się z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego i wziąć ze sobą opakowanie leku.

Najczęstszymi objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, nadmierne pragnienie, wytwarzanie dużych ilości moczu w ciągu doby, zaparcie i odwodnienie, wysokie stężenia wapnia we krwi i w moczu (hiperkalcemia i hiperkalciuria) wykazywane w badaniach laboratoryjnych.

Pominięcie przyjęcia leku THORENS

W przypadku pominięcia dawki leku THORENS, pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej. Potem należy przyjąć kolejną dawkę o prawidłowej porze. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane mogą obejmować:

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zbyt dużo wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- zbyt dużo wapnia w moczu (hiperkalciuria)

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- wysypka skórna
- swędzenie
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek THORENS

Len należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek THORENS**

- Substancją czynną jest cholekalcyferol (witamina D₃).

Jedna kapsułka zawiera: 0,625 mg cholekalcyferolu (witaminy D₃), co odpowiada 25 000 IU.

- Pozostałe składniki to:
- olej z oliwek oczyszczony,
- żelatyna,
- tytanu dwutlenek (E 171),
- żelaza tlenek żółty (E 172),
- żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek THORENS i co zawiera opakowanie

Lek THORENS 25 000 IU to twarde kapsułki z przezroczystym korpusem i białym wieczkiem, z zieloną opaską. Rozmiary kapsułki to 15,9 mm x 5,8 mm. Kapsułka zawiera oleisty roztwór i jest dostarczana w blistrach Aluminium-PVC/PVDC w pudełkach tekturowych.

Pudełko zawiera 3, 4, 8, 12 lub 40 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Mediolan
Włochy

Wytwórca

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36 – Loc. Ospedaletto
56121 Piza
Włochy
info@abiogen.it

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja	Deltius 25 000 IE kapslar, hårda
Norwegia	Deltius 25 000 I.E. kapsler, hardt
Belgia	Thorens 25 000 UI capsules dures
Wielka Brytania	Thorens 25 000 I.U capsules, hard
Niemcy	Thorens 25 000 IE Hartkapseln
Irlandia	Thorens 25 000 I.U capsules, hard
Holandia	Thorens 25.000 IE capsules, hard
Hiszpania	Thorens 25,000 IE cápsulas, duras
Portugalia	Thorens 25,000 IE cápsulas, duras

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.03.2022

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.