# Bijsluiter: informatie voor gebruiker

**Devaron 400 IE, tabletten**
(Colecalciferol; vitamine D3)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Devaron 400 IE tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie


## 1. WAT IS DEVARON 400 IE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Devaron is een tablet die vitamine D3 bevat. Vitamine D is belangrijk voor de opname van calcium uit de voeding en versterkt daarmee de botopbouw. Devaron voorziet in extra vitamine D indien onvoldoende toevoer van vitamine D via dieet of blootstelling aan zonlicht plaatsvindt. Devaron zorgt voor extra vitamine D als onderdeel van de behandeling, voor alle personen bij wie botontkalking (osteoporose) is vastgesteld. Devaron wordt gebruikt om een vitamine D-tekort te voorkomen en te behandelen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## 2. WANNEER MAG U DEVARON NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u last heeft van teveel calcium in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine

(hypercalciurie). Alleen sommige vormen van overmatige afscheiding van het bijschildklierhormoon (hyperparathyreoïdie) zijn betrokken. U dient in alle gevallen met uw arts te overleggen voor het gebruik van dit middel.
- Als u leidt aan de ziekte van Besnier-Boeck (sarcoïdose)
- Als u een te sterke werking van de bijschildklieren vertoont (hyperparathyroïdie).
- Als de hoeveelheid vitamine D in uw bloed te hoog is
- Als u last heeft van nierstenen (nefrolithiasis) ten gevolge van een verhoogd calciumgehalte in de urine. U dient in alle gevallen met uw arts te overleggen voor het gebruik van dit middel.
- Als u te veel vitamine D in uw lichaam heeft (hypervitaminose D)

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
- Als u een verminderde nierfunctie heeft of een sterke neiging tot niersteenvorming. Raadpleeg uw arts.
- Als u aan sarcoïdose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D spiegel in het lichaam kan toenemen). Raadpleeg uw arts.
- Als u langdurig andere geneesmiddelen en supplementen gebruikt die vitamine D bevatten.
- Gebruik van aanvullende doses vitamine D mag uitsluitend onder strikt medisch toezicht plaatsvinden.
- Wanneer u onzeker bent of u vitamine D-tekort en/of intoxicatie heeft. Voor het gebruik van vitamine D dient u met uw arts contact op te nemen. Uw arts zal na het bepalen van de gehalte van vitamine D in uw bloed de juiste dosering van vitamine D bepalen.
- Als u chronische darmaandoeningen en/of een aandoening aan de alvleesklier heeft.
- Daardoor kan zich een vitamine D-tekort ontwikkelen waarbij de opname van extra oraal toegediend vitamine D tekort schiet.
- Dit geneesmiddel bevat lactose, sucrose en glucose. Indien u arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Devaron 400 IE tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
- Gelijktijdig gebruik van ionenuitwisselingsharsen (cholestyramine) of middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia), zoals paraffineolie kunnen de opname van vitamine D verminderen.
- Gelijktijdig gebruik van voedingssupplementen en geneesmiddelen waaraan vitamine D is toegevoegd kan leiden tot te hoge spiegels en dient te worden vermeden.
- Gelijktijdige behandeling met middelen tegen epilepsie (anti-epileptica) en glucocorticosteroïden kan leiden tot afname van de werkzaamheid van Vitamine D.
- Halvarine, margarine en bak- en braadproducten zijn verrijkt met vitamine D. Normaal gebruik van deze voedingsmiddelen in combinatie met Devaron zal niet leiden tot te hoge spiegels vitamine D.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Devaron 400 IE tabletten kunnen worden ingenomen met de meeste dranken, bv water, melk, limonade en vruchtensap**.**
Tabletten zonder kauwen doorslikken of eerst oplossen in melk, pap of andere vloeistoffen**.**

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Vitamine D deficiëntie is schadelijk voor moeder en kind. Tot nu toe zijn er geen aanwijzingen dat vitamine D schadelijk is voor de vrucht bij gebruik in de aanbevolen doseringen.
Overdosering van vitamine D dient te worden vermeden omdat dit kan leiden tot verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) van het kind. Devaron tabletten kunnen in de door uw arts aanbevolen hoeveelheden worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Vitamine D en de metabolieten hiervan worden in moedermelk uitgescheiden. Tot nu toe zijn er bij zuigelingen geen nadelige effecten gezien. Om deze reden kunnen Devaron tabletten in de aanbevolen hoeveelheden tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Tijdens zwangerschap en borstvoeding wordt geadviseerd eenmaal daags een tablet Devaron.

Vruchtbaarheid
Geen informatie beschikbaar.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Devaron heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

**Devaron 400 IE tabletten bevat lactose en sucrose**
Dit geneesmiddel bevat lactose en sucrose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
De aanbevolen dosering is:

Gebruik bij volwassenen
Bij vitamine D-tekort 400-800 IE (1 tot 2 tabletten) per dag, afhankelijk van de blootstelling aan zonlicht, huidskleur, zwangerschap of borstvoeding.

Dosering bij osteoporose: 800 IE (2 tabletten) per dag.

Gebruik bij kinderen
Bij vitamine D-tekort 400 IE per dag. Devaron mag echter niet gebruikt worden bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 4 jaar indien deze kinderen al zuigelingenvoeding of opvolgmelk gebruiken, aangezien deze voeding reeds extra vitamine D bevat.

Dosering bij nierstoornissen
Neem contact met uw arts op voor het gebruik bij nierfunctiestoornissen. Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen.

Dosering bij leverstoornissen
Bij leverfunctiestoornissen kan de normale dosering worden aangehouden

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Als u meer van Devaron heeft ingenomen dan u zou mogen en u ervaart één van de volgende symptomen: misselijkheid, braken, zeer grote dorst, uitdroging, polyurie (veel wateren), polydipsie (veel drinken), constipatie of buikpijn, stop dan met de inname van Devaron en neem onmiddellijk contact op met uw arts (die de nodige maatregelen zal nemen).

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
De volgende dag kunt U de gewone dosis innemen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij een dosering zoals vermeld in rubriek 3 treden meestal geen bijwerkingen op. Bij hogere doseringen kan een teveel aan calcium in het bloed (hypercalciëmie) optreden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is

de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25° C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Na openen bedraagt de houdbaarheid nog 3 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**
- De werkzame stof in dit middel is colecalciferol (vitamine D3) 400 I.E. (10 µg/tablet)
- De andere stoffen in dit middel zijn: Triglycerides, silliciumdioxide, aardappelzetmeel, sucrose, dl-α-tocopherol, vitamine C, lactose monohydraat, dicalciumfosfaat, polyethyleen glycol 6000 en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Devaron er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**
In een bruin glazen flesje zitten 90 of 500 ronde tabletten van 4 mm doorsnee met aan een kant de opdruk ‘D’.
De verpakking met 500 tabletten is uitsluitend bestemd als een groothandelsverpakking.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Fabrikant:
Vemedia Manufacturing BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Devaron 400 IE tabletten is in het register ingeschreven onder nummer RVG 09766.
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen http://www.cbg-meb.nl.