

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Devaron 400 IE, tabletten

Per tablet 400 I.E. colecalciferol (is vitamine D3)

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

- 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 veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. 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. WAARVOOR WORDT DEVARON 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.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor vitamine D of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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 bijnierschilddklierhormoon (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 bij schildklieren vertoont (hyperparathyroïdie).
- Als de hoeveelheid vitamine D in uw bloed te hoog is
- Als u last heeft van nierstenen (nephrolithiasis) 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 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? 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 glucocorticosteroiden 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 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 en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactose, sucrose en glucose.

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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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 gebruikelijke dosering is :

Dosering 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.

Bij osteoporose 800 IE (2 tabletten) per dag.

Dosering 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 Devaron 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Devaron niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na “niet te gebruiken na:”. 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.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Devaron?

De werkzame stof in dit middel is colecalciferol (vitamine D3) 400 I.E. (10 microgram)

De andere stoffen in dit middel zijn:

Zonnebloemolie, gelatine, carboxymethylcellulose, sucrose, glucosesiroop, lactose monohydraat, dinatriumfosfaat, mononatriumfosfaat, natriumedetaat, vitamine C, dicalciumwaterstoffosfaat dihydraat, aardappelzetmeel, polyethyleenglycol 6000, magnesiumstearaat, butylhydroxytolueen (E321).

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

Vergunninghouder:

Valwater BV, Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX

Tel.nr. 06-20627386

Fax nr. 0842297814

e-mail: Devaron400@hetnet.nl

Fabrikant: Vemedia Manufacturing BV, Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen.

Devaron 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 april 2015

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