

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diovan® 3 mg/ml oral opløsning

valsartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diovan
3. Sådan skal du tage Diovan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diovan indeholder det aktive stof valsartan og tilhører en gruppe medicin, der kaldes angiotensin-II-hæmmere, der hjælper med at sænke forhøjet blodtryk. Angiotensin-II er et stof, som findes i kroppen og får blodkarrene til at trække sig sammen, sådan at blodtrykket stiger. Diovan hæmmer virkningen af angiotensin-II. Derved udvides blodkarrene, og blodtrykket falder.

Diovan 3 mg/ml oral opløsning **kan bruges til behandling af forhøjet blodtryk hos børn og unge i alderen fra 1 år op til under 18 år**. Forhøjet blodtryk øger belastningen af hjertet og blodkarrene. Hvis det ikke behandles, kan det føre til, at blodkarrene i hjernen, hjertet og nyrerne beskadiges, hvilket kan resultere i en hjerneblødning, hjertesvigt eller nyresvigt. Forhøjet blodtryk øger risikoen for hjerteanfald. Ved at sænke blodtrykket til et normalt niveau nedsættes risikoen for at få disse lidelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diovan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Diovan

- hvis du er **allergisk** over for valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en **alvorlig leversygdom**.
- hvis du er **mere end 3 måneder henne i en graviditet** (det er også bedre at undgå Diovan tidligt i graviditeten) - se afsnittet Graviditet og amning.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion og du tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Fortæl din læge hvis noget af dette gælder for dig, og du bør ikke tage Diovan

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Diovan

- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom, eller hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du lider af forsnævring af blodtilførslen til nyrerne.
- hvis du for nylig har gennemgået en nyretransplantation (modtaget en ny nyre).
- hvis du tidligere har oplevet hævelse af tunge og ansigt pga. en allergisk reaktion kaldet angioødem, på grund af anden medicin (inkl. ACE-hæmmere), skal du fortælle det til din læge. Hvis disse symptomer opstår, når du tager Diovan, skal du øjeblikkeligt stoppe med at tage Diovan og aldrig tage det igen. Se også afsnit 4 ”Bivirkninger”.
- hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Diovan. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Diovan selv.
- hvis du tager medicin, der øger mængden af kalium i blodet. Dette omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger indeholdende kalium, kaliumbesparende medicin og heparin. Det kan være nødvendigt at tjekke blodets kaliumindhold med regelmæssige mellemrum.
- hvis du lider af aldosteronisme. Dette er en sygdom, hvor dine binyrer producerer for meget af hormonet aldosteron. Hvis dette gælder for dig, frarådes det at tage Diovan.
- hvis du har mistet meget væske (er dehydreret) på grund af diarré, opkastninger, eller høje doser af vanddrivende medicin (diuretika).
- hvis du tager noget af følgende medicin, der anvendes til at behandle forhøjet blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (fx enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (fx kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Diovan”.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid. Diovan frarådes i den tidlige periode af graviditeten, og det må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges på dette tidspunkt (se afsnittet om graviditet og amning).

Brug af anden medicin sammen med Diovan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Behandlingens effekt kan blive påvirket, hvis du tager Diovan sammen med visse andre typer medicin. Det kan være nødvendigt at ændre doseringen, at tage andre forholdsregler eller i nogle tilfælde stoppe med den ene medicin. Dette gælder både for medicin på recept og håndkøbsmedicin, især:

- **anden medicin mod forhøjet blodtryk**, især **vanddrivende medicin** (diuretika), angiotensin convertering enzyme hæmmer (ACE-hæmmer, som fx enalapril, lisinopril osv.) eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Diovan” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- **medicin, der øger mængden af kalium i blodet**. Dette omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger indeholdende kalium, kaliumbesparende medicin og heparin.
- **en bestemt type smertestillende medicin**, der kaldes non-steroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID).
- nogle typer antibiotika (rifamycin-gruppe), medicin, som anvendes til at beskytte mod afstødning af et transplantat (ciclosporin) eller antiretroviral medicin, som anvendes til behandling af HIV/AIDS (ritonavir). Denne medicin kan øge effekten af Diovan.
- **lithium**, medicin mod visse psykiske lidelser.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid.** Normalt vil din læge råde dig til at stoppe med at tage Diovan, før du bliver gravid eller så snart du ved, at du er gravid, og råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Diovan. Diovan frarådes i den tidlige periode af graviditeten, og det må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges efter graviditetens tredje måned.
- **Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme.** Diovan frarådes til mødre, der ammer, og din læge kan vælge en anden behandling, hvis du gerne vil amme, især hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være sikker på, hvordan Diovan påvirker dig, før du kører bil, bruger værktøj eller betjener maskiner eller udfører andre aktiviteter, der kræver koncentration. Diovan kan, som megen anden medicin mod forhøjet blodtryk, give svimmelhed og påvirke evnen til at koncentrere sig.

Diovan indeholder saccharose, methylparahydroxybenzoat, poloxamer, natrium og propylenglycol:

- Diovan oral opløsning indeholder 0,3 g **saccharose** per milliliter. Du skal tage dette i betragtning, hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus). Kontakt lægen, før du tager Diovan opløsning, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Mængden af saccharose i Diovan oral opløsning kan være skadelig for dine tænder.
- Diovan oral opløsning indeholder **methylparahydroxybenzoat (E 218)**. Dette kan give allergiske reaktioner, som muligvis kan optræde et stykke tid efter, du har taget opløsningen. Symptomerne kan være udslæt, kløe eller nældefeber. Tal med lægen, hvis bivirkningerne bliver generende.
- Diovan oral opløsning indeholder **poloxamer (188)**. Det kan give løs afføring.
- Diovan oral opløsning indeholder 3,72 mg **natrium** (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,19 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.
- Diovan oral opløsning indeholder 0,99 mg **propylenglycol (E 1520)** pr. ml oral opløsning.

3. Sådan skal du tage Diovan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Folk med forhøjet blodtryk har ofte ingen tegn på denne lidelse. Mange føler sig helt raske. Det er derfor vigtigt, at du overholder dine lægebesøg, selvom du føler dig rask.

Læs brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel inden du bruger den orale sprøjte eller doseringsbægeret.

Børn fra 1 år til under 6 år

- den sædvanlige startdosis er 1 mg/kg, en gang daglig. Doseringen og den tilsvarende mængde oral opløsning, som skal gives, er beskrevet i tabellen nedenfor.

Barnets vægt	Diovan dosis (den sædvanlige startdosis er 1 mg/kg)	Mængden af oral opløsning
10 kg	10 mg	3,5 ml
15 kg	15 mg	5,0 ml
20 kg	20 mg	6,5 ml
25 kg	25 mg	8,5 ml
30 kg	30 mg	10 ml

- lægen kan have udskrevet en større startdosis (2 mg/kg), hvis det er nødvendigt, at blodtrykket sænkes hurtigere.
- dosis kan øges op til maksimum 4 mg/kg.

Børn fra 6 år og opefter som

- **vejer mindre end 35 kg**
 - den sædvanlige startdosis er 20 mg Diovan oral opløsning (svarende til 7 ml opløsning).
 - dosis kan øges op til maksimum 40 mg (svarende til 13 ml opløsning).
- **vejer 35 kg eller mere**
 - den sædvanlige startdosis er 40 mg Diovan oral opløsning (svarende til 13 ml opløsning).
 - dosis kan øges op til maksimum 80 mg (svarende til 27 ml opløsning).

Børn, der er begyndt at tage Diovan før de bliver 6 år gamle, kan være i behandling med en større dosis end den maksimale dosering, der er nævnt ovenfor. I særlige tilfælde kan lægen vælge at bibeholde denne dosering.

Du kan tage Diovan med eller uden mad. Tag Diovan på cirka samme tid hver dag.

Hvis du har taget for meget Diovan

Hvis du oplever kraftig svimmelhed og/eller besvimelse, skal du omgående kontakte lægen og lægge dig ned. Hvis du er kommet til at tage mere Diovan oral opløsning, end du skulle, skal du kontakte lægen, skadestuen eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Diovan

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Diovan

Din sygdom kan blive forværret, hvis du holder op med at tage Diovan. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, medmindre du har talt med din læge om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling:

Du kan opleve symptomer på angioødem (en specifik allergisk reaktion), som f.eks.

- hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg
- svært ved at trække vejret eller synkebesvær
- udslæt, kløe

Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du stoppe med at tage Diovan og omgående kontakte din læge (se også afsnit 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Diovan”).

Bivirkninger omfatter:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- svimmelhed

- lavt blodtryk med eller uden symptomer som svimmelhed og besvimelse, når du rejser dig op
- nedsat nyrefunktion (tegn på nyreinsufficiens)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- angioødem (se afsnittet ”Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling”)
- pludseligt tab af bevidsthed (synkope)
- snurrende/svimlende følelse (svimmelhed)
- stærkt nedsat nyrefunktion (tegn på akut nyresvigt)
- muskelkramper, unormal hjerterytme (tegn på hyperkaliæmi)
- stakåndethed, besvær med at trække vejret, når du ligger ned, opsvulmede fødder eller ben (tegn på hjertesvigt)
- hovedpine
- hoste
- mavesmerter
- kvalme
- diarré
- træthed
- svaghed

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- blæredannelse på huden (tegn på bulløs dermatit)
- allergisk reaktion med udslæt, kløe og nældefeber; symptomer med feber, hævede led og ledsmerter, muskelsmerter, hævede lymfeknuder og/eller influenza-lignende symptomer kan opstå (tegn på serumsyge)
- purpurrøde pletter, feber, kløe (tegn på betændelse i blodkar også kaldet vasculitis)
- usædvanlige blødninger eller blå mærker (tegn på trombocytopeni)
- muskelsmerter (myalgi)
- feber, ondt i halsen eller mundsår på grund af infektioner (symptomer på lavt niveau af hvide blodlegemer også kaldet neutropeni)
- nedsat hæmoglobintal og fald i procenten af røde blodlegemer i blodet (hvilket kan føre til anæmi i alvorlige tilfælde)
- forhøjet niveau af kalium i blodet (hvilket kan medføre muskelkramper og unormal hjerterytme i alvorlige tilfælde)
- forhøjede leverfunktionstal (hvilket kan være tegn på leverskader) herunder et forhøjet niveau af bilirubin i blodet (hvilket kan medføre gulfarvning af hud og øjne i alvorlige tilfælde)
- forhøjet niveau af urinstof i blodet og forhøjet niveau af serumkreatinin (hvilket kan være tegn på unormal nyrefunktion)
- lavt niveau af natrium i blodet (hvilket kan medføre træthed, forvirring, muskelsammentrækninger og/eller –kramper i sjældne tilfælde)

Hyppigheden af visse bivirkninger kan variere afhængigt af din tilstand. For eksempel blev bivirkninger som svimmelhed og nedsat nyrefunktion set mindre hyppigt hos voksne patienter, der var i behandling for forhøjet blodtryk end hos voksne patienter, der var i behandling for hjertesvigt, eller patienter, der nylig havde haft et hjerteanfald.

Bivirkninger hos børn og unge er de samme, som dem der er set hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Diovan ved temperaturer under 30 °C. Efter åbning kan flasken opbevares i op til 3 måneder ved temperaturer under 30 °C.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller har været åbnet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diovan indeholder

- Aktivt stof: valsartan. Hver ml af oral opløsning indeholder 3 mg valsartan.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, methylparahydroxybenzoat (E 218), kaliumsorbat, poloxamer (188), citronsyre, natriumcitrat, kunstig blåbærsmag, propylenglycol (E 1520), natriumhydroxid, saltsyre, rensset vand (se også afsnit 2 "Diovan indeholder saccharose, methylparahydroxybenzoat, poloxamer, natrium og propylenglycol").

Udseende og pakningsstørrelser

Diovan 3 mg/ml oral opløsning er en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

- Opløsningen leveres i pakninger med en ravgul flaske på 180 ml med et børnesikret skruelåg og en gul eller farveløs sikkerhedsring. Flasken indeholder 160 ml opløsning. Der er vedlagt et doseringssæt bestående af en flaskeadapter, en 5 ml oral polypropylen-doseringssprøjte og et 30 ml polypropylen-doseringsbæger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller

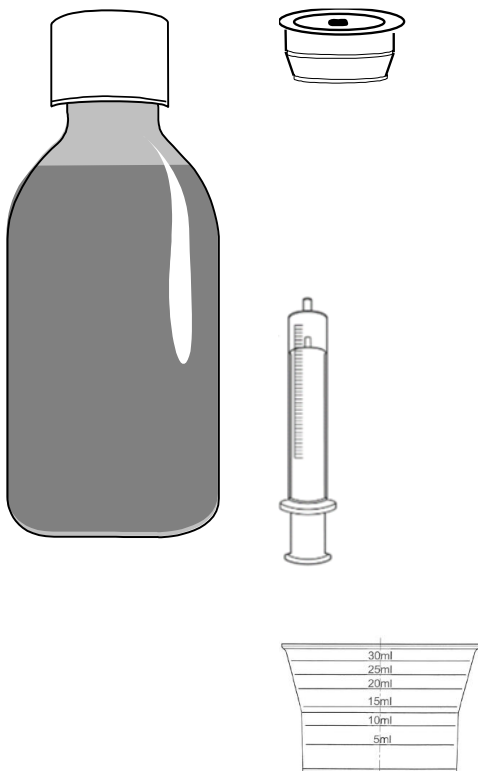
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.

BRUGSANVISNING TIL ORAL SPRØJTE OG DOSERINGSBÆGER

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, inden du tager medicinen. Det vil lære dig at bruge den orale sprøjte og doseringsbægeret korrekt.

Hvad du skal bruge



En flaskeadapter:

- Som du presser ned i flaskehalsen.
- Når du først har sat den i, må du ikke fjerne den.

En flaske med medicinen:

- Den har et børnesikret skruelåg.
- Skru altid låget på igen efter brug.

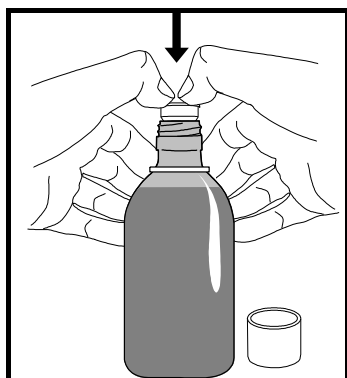
En oral doseringssprøjte:

- Der består af en klar plasticsprøjte med et stempel indeni.
- Den orale sprøjte passer i flaskeadapteren og bruges til at afmåle den nødvendige mængde medicin fra flasken. Brug en ny flaskeadapter og en ny oral doseringssprøjte hver gang, du begynder på en ny flaske medicin.

Et doseringsbæger:

- Der kan anvendes, hvis den ordinerede dosis kræver, at sprøjten fyldes flere gange.
- Sæt altid doseringsbægeret tilbage på låget efter brug og rengøring.

Montering af flaskeadapteren i en ny flaske medicin

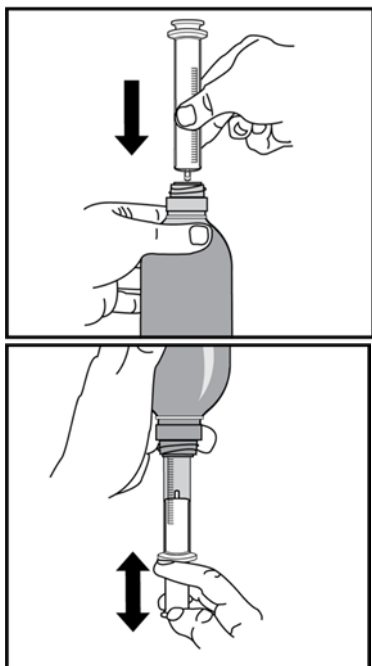


1. Fjern låget fra flasken ved at trykke det **fast** ned og dreje det mod uret (som vist øverst på låget).
2. Sæt den åbne flaske opretstående på et bord. Tryk flaskeadapteren **fast** ned i flaskehalsen, så langt, som den kan komme.

Bemærk: Det er ikke sikkert, du kan trykke flaskeadapteren helt ned, men det gør ikke noget, da den vil blive tvunget ned i flasken, når du igen skruer låget på.

3. Skru låget på flasken igen.

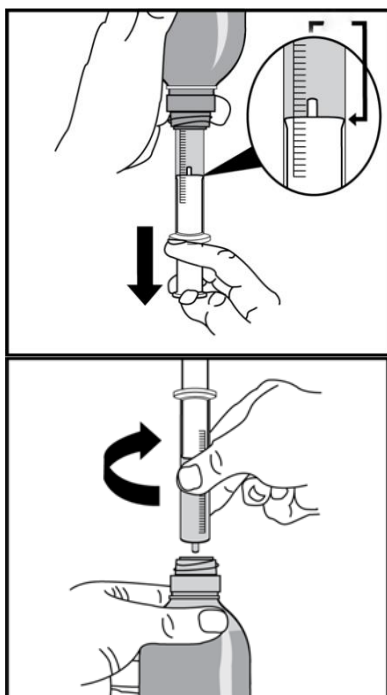
Forberedelse af en dosis medicin



4. Fjern låget fra flasken ved at trykke det **fast** ned og dreje det mod uret (som vist øverst på låget).
5. Tjek, at stemplet er trykket helt ind i den orale sprøjte.
6. Hold flasken opretstående og sæt sprøjten **fast** ned i flaskeadapteren.
7. Hold sprøjten på plads og vend forsigtigt flasken og sprøjten på hovedet.
8. Inden du afmåler din dosis, skal du fjerne store bobler, som kan være fanget i sprøjten. For at gøre dette:
Træk langsomt stemplet hele vejen ud, så den orale sprøjte fyldes med medicin.
Skub derefter stemplet helt ind, så sprøjten tømmes igen.

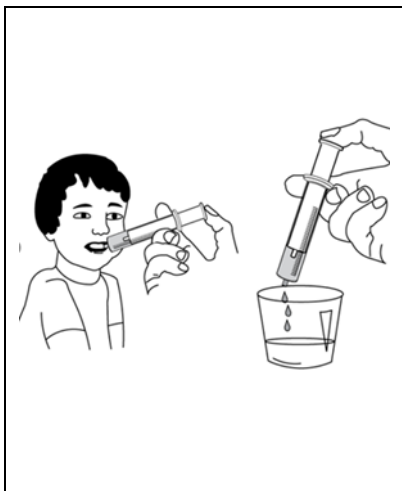
Afmåling af en dosis medicin

Bemærk: Den totale mængde opløsning, som kan afmåles i sprøjten, er 5 ml. Afhængigt af den ordinerede dosis kan det være nødvendigt at gentage trin 10 til 16 flere gange. Fx, hvis den ordinerede dosis er 13 ml, vil det være nødvendigt at afmåle opløsningen i tre separate faser: 5 ml + 5 ml + 3 ml.



9. Find mærket på sprøjten, som svarer til den mængde medicin, du behøver.
10. Træk langsomt stemplet ud, indtil den øverste kant af stempelringen er nøjagtig i samme niveau som mærket.
11. Vend forsigtigt flasken og sprøjten tilbage til opretstående position.
12. Fjern sprøjten fra flaskeadapteren ved stille og roligt at vride den ud.

Tag medicinen



13. Sid oprejst.
14. Tag spidsen af sprøjten ind i munden.
15. Skub langsomt stemplet i bund og synk medicinen direkte fra sprøjten.
16. Hvis den ordinerede dosis gør det nødvendigt at fylde sprøjten flere gange, **kan du tømme den afmålte dosis af medicin i sprøjten ud i doseringsbægeret** og derefter tjekke den totale volumen af opløsningen.
17. Drik hele opløsningen med det samme.
18. Sæt det børnesikrede skruelåg på efter brug.
19. **Rengøring af oral doseringssprøjte:**
 - Tør sprøjten udvendigt med et rent, tørt stykke papir.
 - Gør dette hver gang, du har brugt sprøjten.
20. **Rengøring af doseringsbæger:**
 - Skyl bægeret med rent vand.
 - Tør bægeret med et rent stykke papir og sæt den tilbage på låget af flasken.