

Bipacksedel: Information till användaren

Diovan 3 mg/ml oral lösning valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Diovan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diovan
3. Hur du tar Diovan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diovan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diovan är och vad det används för

Diovan innehåller den aktiva substansen valsartan och tillhör en läkemedelklass som kallas angiotensin II-receptorblockerare och används för att sänka förhöjt blodtryck. Angiotensin II är ett ämne som finns i kroppen och som drar ihop blodkärlen, vilket ökar blodtrycket. Diovan verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att kärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Diovan 3 mg/ml oral lösning **kan användas för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar från 1 upp till 18 år**. Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.

Valsartan som finns i Diovan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Diovan

Ta inte Diovan

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot valsartan eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår leversjukdom**.
- Gravida kvinnor ska inte använda Diovan under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Diovan, se graviditetsavsnittet).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare och ta inte Diovan.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Diovan

- om du har leversjukdom.
- om du har svår njursjukdom eller om du genomgår dialys.
- om du har förträngning i njurartärerna.
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure).
- om du någonsin har upplevt svullnad av tunga och ansikte som orsakas av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tar ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Diovan, sluta ta Diovan omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".
- om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Diovan. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Diovan på eget bevåg.
- om du tar läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin. Det kan vara nödvändigt att kontrollera mängden kalium i ditt blod med jämna mellanrum.
- om du lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjuror bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Diovan användas.
- om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré eller kräkningar eller om du tar höga doser urindrivande medel (diuretika).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera din njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i ditt blod med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Diovan".

Kontakta din läkare om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen. Diovan rekommenderas inte under graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Andra läkemedel och Diovan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit andra läkemedel, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Diovan tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan vara nödvändigt att ändra dos, vidta andra försiktighetsåtgärder eller i vissa fall avbryta behandlingen med ett av läkemedlen. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel, framför allt:

- **andra läkemedel som sänker blodtrycket**, i synnerhet **urindrivande medel** (diuretika), ACE-hämmare (såsom enalapril, lisinopril etc.) eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Diovan" och "Varningar och försiktighet").
- **läkemedel som ökar mängden kalium** i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin.
- **vissa typer av smärtstillande medel** som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).
- vissa antibiotika (rifamycingruppen), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviralt läkemedel mot HIV-/AIDS-infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Diovan.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

Graviditet och amning

- **Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Diovan före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Diovan bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.
- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Diovan rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du kör fordon, använder verktyg eller maskiner, eller utför aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Diovan påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Diovan orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diovan innehåller sackaros, metylparahydroxibensoat, poloxamer, natrium och propylenglykol

- Detta läkemedel innehåller 0,3 g **sackaros** per ml. Ta hänsyn till detta om du har diabetes mellitus. Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar Diovan lösning. Mängden sackaros i Diovan lösning kan vara skadligt för tänderna.
- Detta läkemedel innehåller **metylparahydroxibensoat** (E218). Detta kan orsaka allergiska reaktioner, som möjligen inträffar någon gång efter du tar lösningen. Tecken på detta kan innefatta hudutslag, klåda, nässelfeber. Om några biverkningar blir värre, kontakta din läkare.
- Detta läkemedel innehåller **poloxamer (188)**. Detta kan ge lös avföring.
- Detta läkemedel innehåller 3,72 mg **natrium** (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,19 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- Detta läkemedel innehåller 0,99 mg **propylenglykol** (E1520) per ml.

3. Hur du tar Diovan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Personer med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många känner sig som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du känner dig bra.

Läs anvisningarna i slutet av denna bipacksedel innan du använder doseringssprutan eller doseringsbägaren.

Hur mycket man ska ta

Diovan lösning ska tas en gång om dagen

Barn i åldern 1 upp till 6 år

- den vanliga startdosen är 1 mg/kg en gång dagligen. Dosen och motsvarande volym oral lösning som ska ges anges i tabellen nedan:

Barnets vikt	Diovan-dos (för den vanliga startdosen 1 mg/kg)	Volym av oral lösning
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

- läkaren kan ordinera en högre startdos (2 mg/kg) om en snabbare sänkning av blodtrycket behövs.
- dosen kan ökas upp till högst 4 mg/kg.

Barn som är 6 år och äldre och

- **som väger mindre än 35 kg:**
 - den vanliga startdosen för Diovan oral lösning är 20 mg (motsvarande 7 ml av lösningen).
 - dosen kan ökas upp till högst 40 mg (motsvarande 13 ml av lösningen).
- **som väger 35 kg eller mer:**
 - den vanliga startdosen för Diovan oral lösning är 40 mg (motsvarande 13 ml av lösningen).
 - dosen kan ökas upp till högst 80 mg (motsvarande 27 ml av lösningen).

Barn som började ta Diovan före 6 års ålder kan ha en högre Diovan-dos än den högsta dosen som anges ovan. I vissa fall kan läkaren välja att behålla den dosen.

Du kan ta Diovan oberoende av måltider. Ta Diovan vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Diovan

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, kontakta omedelbart läkare och lägg dig ned. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Diovan

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är tid för nästa dos, hoppa då över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Diovan

Om du slutar din behandling med Diovan kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till dig att sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Om du får symtom på angioödem (en specifik allergisk reaktion), såsom:

- svullet ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att andas eller att svälja
- nässelutslag, klåda

Om du får något av dessa symtom, sluta ta Diovan och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Diovan").

Andra biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel och svimning vid resande till stående
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- angioödem (se avsnitt "Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård")
- plötslig medvetslöshet (synkope)
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskelkramper, onormal hjärtrytm (tecken på hyperkalemi)
- andfåddhet, svårighet att andas i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- huvudvärk
- hosta
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet
- svaghet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- allergiska reaktioner med hudutslag, klåda och nässelutslag; symtom som feber, svullna leder och ledvärk, muskelsmärta, svullna lymfknotor och/eller influensaliknande symtom kan inträffa (tecken på serumsjuka)
- lilaaktiga-röda prickar, feber, klåda (tecken på inflammation i blodkärl, även kallat vaskulit)
- ovanliga blödningar eller blåmärken (tecken på trombocytopeni)
- muskelsmärta (myalgi)
- feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (symtom på låg nivå av vita blodkroppar, även kallat neutropeni)
- sänkt hemoglobinnivå och minskad andel röda blodkroppar i blodet (vilket i svåra fall kan leda till anemi)
- förhöjd kaliumnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge muskelkramper och onormal hjärtrytm)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) omfattande en förhöjd bilirubinnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge gulfärgning av hud och ögon)
- förhöjd nivå av ureakväve i blodet och förhöjd nivå av serumkreatinin (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)
- låg nivå av natrium i blodet (som i svåra fall kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper)

Frekvensen av vissa biverkningar kan variera beroende på ditt tillstånd. Till exempel förekom biverkningar såsom yrsel och minskad njurfunktion mindre ofta hos vuxna patienter som behandlades för högt blodtryck än hos vuxna patienter som behandlades för hjärtsvikt eller efter en nyligen inträffad hjärtinfarkt.

Biverkningar hos barn och ungdomar är liknande de som setts hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Diovan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Öppnad flaska kan förvaras i upp till 3 månader vid högst 30 °C.
- Använd inte Diovan om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valsartan.
- Varje ml oral lösning innehåller 3 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, metylparahydroxibensoat (E218), kaliumsorbat, poloxamer (188), citronsyra, natriumcitrat, konstgjord blåbärssmak, propylenglykol (E1520), natriumhydroxid, saltsyra, renat vatten (se också avsnitt 2 "Diovan innehåller sackaros, metylparahydroxibensoat, poloxamer, natrium och propylenglykol").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diovan 3 mg/ml oral lösning är en klar, färglös till svagt gul lösning.

- Lösningen levereras i en förpackning innehållande en 180 ml bärnstensfärgad glasflaska med barnskyddande skruvlock och en gul eller färglös ring som synliggör om förpackningen har utsatts för manipulering. Flaskan innehåller 160 ml lösning. Dessutom medföljer ett set med doseringshjälpmedel som innehåller en intrycksadapter för flaskan, en 5 ml doseringsspruta för oral användning av polypropylen, och en 30 ml doseringsbägare av polypropylen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB

Box 1218

164 28 Kista

Telefon: 08-732 32 00

Tillverkare

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

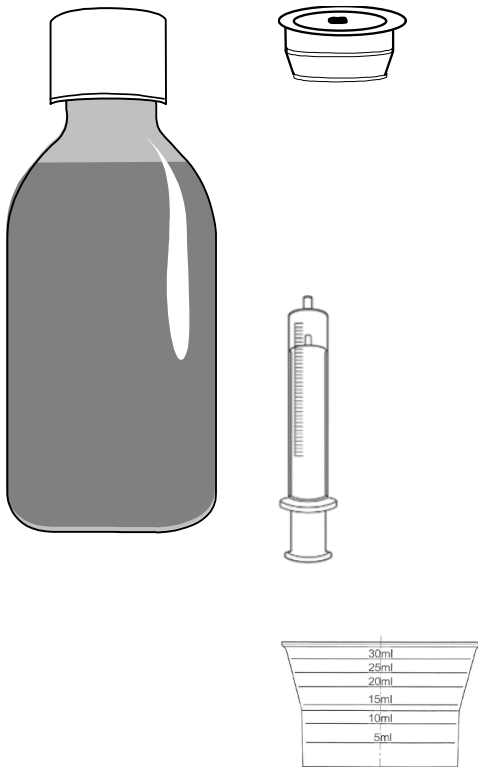
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-04

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV SPRUTAN FÖR ORAL ANVÄNDNING (DOSERINGSSPRUTAN) OCH DOSERINGSBÄGAREN

Läs dessa instruktioner noga innan du tar läkemedlet. Detta hjälper dig att använda doseringssprutan och doseringsbägaren korrekt.

Vad du kommer att använda



En intrycksadapter för flaskan:

- Som du sätter i flaskhalsen.
- När du har satt in den, ta inte bort den.

En flaska som innehåller läkemedlet:

- Som har ett barnskyddande skruvlock.
- Skruva alltid på locket igen efter användning.

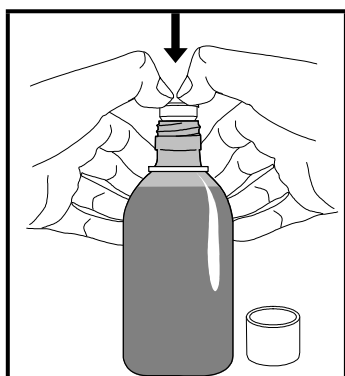
En doseringsspruta:

- Som består av ett genomskinligt plaströr med en kolv inuti.
- Doseringssprutan passar i flaskadaptern och används för att mäta upp den önskade mängden läkemedel från flaskan. Använd en ny flaskadapter och doseringsspruta varje gång du börjar på en ny flaska läkemedel.

En doseringsbägare:

- Som kan användas om den ordinerade dosen kräver att sprutan fylls flera gånger.
- Sätt alltid tillbaka doseringsbägaren på locket efter användning och rengöring.

Montering av intrycksadaptern i en ny flaska läkemedel

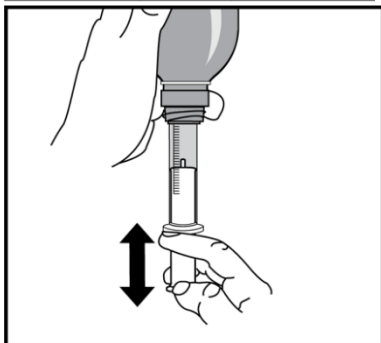
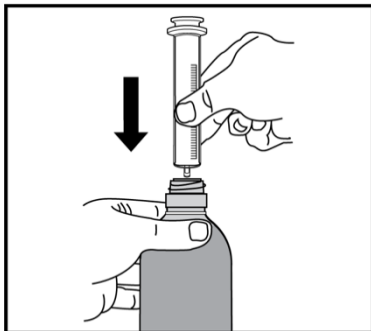


1. Ta av locket från flaskan genom att trycka det **stadigt** nedåt och vrida det moturs (som visas på toppen av locket).
2. Håll den öppna flaskan upprätt på ett bord, tryck flaskadaptern **ordentligt** i flaskhalsen så långt det går.

OBS: Du kanske inte kan trycka ner flaskadaptern helt, men det spelar ingen roll eftersom den kommer att tvingas ner i flaskan när du skruvar fast locket igen.

3. Skruva tillbaka korken på flaskan.

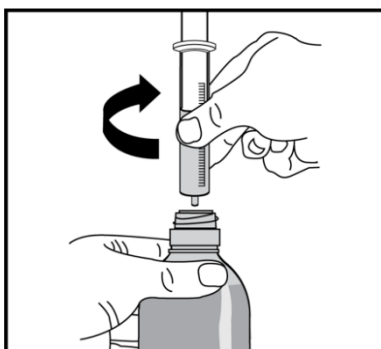
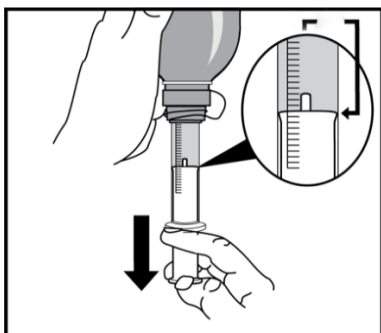
Förberedelse av en läkemedelsdos



4. Ta av locket från flaskan genom att trycka det **stadigt** nedåt och vrida det moturs (som visas på toppen av locket).
5. Kontrollera att kolven trycks in helt i doseringssprutan.
6. Fortsätt att hålla flaskan upprätt, sätt in doseringssprutan **stadigt** i flaskadaptorn.
7. Håll doseringssprutan på plats, vänd försiktigt flaskan och doseringssprutan upp och ner.
8. Innan du mäter upp din dos behöver du bli av med eventuella stora bubblor som kan fastna i doseringssprutan. Gör så här:
 - Dra sakta kolven hela vägen ut så att doseringssprutan fylls med läkemedel.
 - Därefter, tryck in kolven hela vägen tillbaka så att den är tom igen.

Att mäta en dos läkemedel

OBS: Den totala lösningsmängd som kan mätas upp i doseringssprutan är 5 ml. Beroende på den ordinerade dosen, kan det bli nödvändigt att upprepa steg 10 till 16 flera gånger. Till exempel, om den ordinerade dosen är 13 ml, är det nödvändigt att mäta upp lösningen i tre olika etapper: 5 ml + 5 ml + 3 ml.



9. Hitta markören på doseringssprutan, som motsvarar den önskade mängden läkemedel.
10. Dra försiktigt ut kolven tills den övre kanten av den markerade ringen inuti är exakt i nivå med markeringen.
11. Vänd försiktigt flaskan och doseringssprutan tillbaka upprätt.
12. Ta bort doseringssprutan från flaskadaptorn genom att försiktigt vrida ut den.

Ta läkemedlet



13. Sitt upprätt.
14. Sätt änden av doseringssprutan i munnen.
15. Tryck långsamt in kolven och svälj läkemedlet direkt från doseringssprutan.
16. Om den ordinerade dosen kräver att sprutan fylls flera gånger, **kan du tömma den uppmätta dosen av läkemedlet från sprutan i doseringsbägaren** och sedan kontrollera den totala volymen av lösningen.
17. Drick hela lösningen på en gång.
18. Sätt tillbaka det barnskyddande skruvlocket efter användning.
19. **Att rengöra doseringssprutan:**
 - Torka av utsidan av doseringssprutan med en ren, torr trasa.
 - Gör detta efter varje gång du använder doseringssprutan.
20. **Att rengöra bägaren:**
 - Skölj bägaren med rent vatten.
 - Torka bägaren med en ren trasa och sätt tillbaka den över locket på flaskan.