

Diovane® 80 mg filmovertrukne tabletter

valsartan

0835605904

Diovane® svarer til lægemidlet Diovan®.

Diovane® er et registreret varemærke, som tilhører Novartis Koncernen.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Diovane® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Diovane® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Diovane®
3. Sådan skal De bruge Diovane®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diovane® tilhører gruppen af medicin, som kaldes angiotensin II antagonist. Det sænker blodtrykket.

De kan bruge Diovane®

- ved behandling af for højt blodtryk.
- hvis De for nylig har haft en blodprop i hjertet.
- ved behandling af hjertesvigt, hvis De ikke kan tåle anden hjertemedicin (ACE-hæmmere, betablokkere).

Lægen kan have givet Dem Diovane® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE DIOVANE®**Tag ikke Diovane®, hvis**

- De er overfølsom over for valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har alvorlig leversygdom.
- De har sygdom i galdevejene med gulsot.
- De er gravid i andet eller tredje trimester.

Vær ekstra forsigtig med at tage Diovane®

Deres læge vil jævnligt tage blodprøver, hvis De også får vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.

De kan få lavt blodtryk, hvis De har mangel på salt eller væske, f.eks. hvis De tager vanddrivende medicin eller har kraftig diaré eller opkastninger.

Tal med lægen inden De tager Diovane®, hvis De:

- har dårlige nyrer.
- for nylig har fået en nyretransplantation.
- har dårlig lever.
- har overproduktion af hormoner i binyrerne (primær hyperaldosteronisme).
- har dårligt hjerte (forsnævring af hjertets klapper, hovedpulsåren eller alvorligt hjertesvigt).
- for nylig har haft en blodprop i hjertet.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Diovane®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- vanddrivende medicin, som indeholder kalium, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- anden medicin, som kan give forhøjet kaliumindhold i blodet (f.eks. heparin).
- anden medicin mod for højt blodtryk.
- smertestillende medicin og medicin mod gigt (NSAID, aspirin).
- medicin mod mani og depression (lithium).

Brug af Diovane® sammen med mad og drikke

De kan tage Diovane® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag Diovane® sammen med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- De ikke må tage Diovane®, hvis De er gravid. Det kan skade fostret.
- Hvis De ønsker at blive gravid, skal De have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis De ammer, må De kun tage Diovane® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diovane® kan hos enkelte give bivirkninger i form af svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE DIOVANE®

Tag altid Diovane® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. De skal tage tabletterne med rigeligt vand (1½ dl).

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Diovane® 80 mg tabletter til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

Den sædvanlige dosis er**Voksne:**Mod for højt blodtryk:

1 tablet (80 mg) 1 gang daglig. Nogle patienter kan have brug for mere. Lægen kan øge dosis til 2 tabletter (160 mg) 1 gang daglig. Den højeste dosis er 4 tabletter (320 mg) dagligt. Diovane®s virkning ses efter 2-4 ugers behandling.

Ved nedsat hjertefunktion efter blodprop i hjertet:

Startdosis er 20 mg 2 gange daglig. Lægen vil øge dosis gradvist over de næste 2 uger til 1 tablet (80 mg) 2 gange daglig. Den højeste dosis er 2 tabletter (160 mg) 2 gange daglig, som De kan komme op på i løbet af 3 måneder.

Mod hjertesvigt:

Startdosis er ½ tablet (40 mg) 2 gange daglig. Lægen kan efter 2 uger øge dosis gradvist til 1 tablet (80 mg) eller 2 tabletter (160 mg) 2 gange daglig.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge:

De må normalt ikke bruge Diovane® til børn under 18 år. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Hvis De har let til moderat nedsat nyrefunktion, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. De må ikke tage Diovane®, hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Hvis De har let til moderat nedsat leverfunktion, må De ikke få mere end 1 tablet (80 mg) 1 gang daglig. Følg lægens anvisninger. De må ikke tage Diovane®, hvis De har alvorlig leversygdom.

Hvis De har taget for mange Diovane® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Diovane®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. De kan få: Meget lavt blodtryk, nedsat bevidsthed og ophør af åndedrættet.

Hvis De har glemt at tage Diovane®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Diovine® Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause med eller stoppe behandlingen med Diovine®. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om, eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Diovine® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved for højt blodtryk:

Alvorlige bivirkninger

Hyppighed ikke kendt

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat funktion af nyrerne, evt. akut nyresvigt med kvalme, opkastninger, almen sløjhed, aftagende urindannelse. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svimmelhed
- Hoste.
- Mavesmerter.
- Træthed.

Hyppighed ikke kendt

- Almen sløjhed, tendens til betændelse især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge eller skadestue.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorlig. Kontakt læge.
- Overfølsomhedsreaktioner i form af utilpashed, feber, udslæt, kløe og smerter.
- Nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan blokere luftvejene. I alvorlige tilfælde ring 112.
- Udslæt, kløe.
- Muskelsmerter.

Ved nedsat hjertefunktion efter blodprop i hjertet eller hjertesvigt:

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Akut nyresvigt med kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Dårligt hjerte med åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppighed ikke kendt

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Svimmelhed eller besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svimmelhed
 - Nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan blokere luftvejene. I alvorlige tilfælde ring 112.
 - Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær, lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
 - Hoste.
 - Kvalme, diarré.
 - Træthed. Kraftsløshed og svaghed.
 - Hovedpine
 - Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- ##### **Hyppighed ikke kendt**
- Overfølsomhedsreaktioner i form af utilpashed, feber, udslæt, kløe og smerter.
 - Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorlig. Kontakt læge.
 - Udslæt, kløe.
 - Muskelsmerter

Diovine® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver og blodprøver, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DE DIOVANE®

- Opbevar Diovine® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Diovine® ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Diovine® i original emballage.
- Tag ikke Diovine® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Diovine® 80 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Valsartan.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 8000, jernoxid (E 172).

Diovine®s udseende og pakningsstørrelser

Diovine® 80 mg er en laksefarvet, rund, tablet med delekærv på den ene side, mærket med D/V på den ene side og NVR på den anden side. Delekærven giver mulighed for at dele tabletten i lige halvdele.

Diovine® 80 mg fås i pakningsstørrelsen 98 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S

Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2009.