

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DIOVAN®

80 mg og 160 mg fillovertrukne tabletter
Valsartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Diovan® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes 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. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Diovan® tilhører gruppen af medicin, som kaldes angiotensin II antagorister. Det sænker blodtrykket.

Du kan bruge Diovan® til voksne

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

Du kan bruge Diovan® til børn og unge fra 6-18 år

- ved behandling af for højt blodtryk.

Lægen kan have givet dig Diovan® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Diovan® hvis

- du er overfølsom over for valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har alvorlig leversygdom.
- du har sygdom i galdevejene med gulsot.
- du er gravid i 2. og 3. trimester, se afsnittet "Graviditet og amning".

Vær ekstra forsigtig med at tage Diovan®

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

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

Tal med lægen inden du tager Diovan®, hvis du:

- 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.
- er gravid, se afsnittet "Graviditet og amning".
- tidligere har haft udslæt (nældefeber) og hævelser af ansigt, læber og tunge ved indtagelse af anden medicin. Kontakt straks lægen, hvis du under behandlingen med Diovan® får disse symptomer.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du 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 din læge, hvis du tager:

- kaliumbesparende vanddrivende medicin, 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, acetylsalicylsyre).
- medicin mod mani og depression (lithium).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Diovan®, og/eller Diovan® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Diovan® sammen med mad og drikke

Du kan tage Diovan® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke tage Diovan®, hvis du er gravid i 2. og 3. trimester, da det kan skade fostret.
- Hvis du er gravid i 1. trimester, må du kun tage Diovan® efter aftale med lægen.
- Hvis du ønsker at blive gravid, eller bliver gravid under behandlingen med Diovan®, skal du have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer må du kun tage Diovan® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diovan® 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 du tage Diovan®

Tag altid Diovan® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage tabletterne med rigelig vand (1½ dl).

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Diovan® 80 mg og 160 mg tabletter til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Mod for højt blodtryk:

80 mg én gang dagligt. Nogle patienter kan have brug for mere. Lægen kan øge dosis til 160 mg én gang dagligt. Højeste dosis er 320 mg dagligt. Diovan® virker inden for 2 uger, men bedst virkning ses efter ca. 4 ugers behandling.

Ved nedsat hjertefunktion efter blodprop i hjertet:

Startdosis er 20 mg to gange dagligt. Lægen vil øge dosis gradvist over de næste 2 uger til 80 mg to gange dagligt. Den højeste dosis er 160 mg to gange dagligt, som du kan komme op på i løbet af 3 måneder.

Mod hjertesvigt:

Startdosis er 40 mg to gange dagligt. Lægen kan efter 2 uger øge dosis gradvist til 80 mg eller 160 mg to gange dagligt.

Ældre:

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

Børn under 6 år:

Du må kun bruge Diovan® tabletter til børn under 6 år efter lægens anvisning.

Børn og unge fra 6-18 år:

Mod for højt blodtryk:

Startdosis er 40 mg én gang dagligt til børn, der vejer under 35 kg, og 80 mg én gang dagligt til børn, der vejer 35 kg eller mere. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Voksne: Hvis du har let til moderat nedsat nyrefunktion, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Diovan® skal tages med forsigtighed, hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion eller er i dialysebehandling. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge 6-18 år: Hvis du har let til moderat nedsat nyrefunktion, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Du må ikke tage Diovan®, hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.

tion eller er i dialysebehandling.

Nedsat leverfunktion:

Voksne og børn og unge 6-18 år: Hvis du har let til moderat nedsat leverfunktion, må du ikke få mere end 80 mg én gang dagligt. Følg lægens anvisninger. Du må ikke tage Diovan®, hvis du har alvorlig leversygdom.

Hvis du har taget for mange Diovan®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Diovan®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer:

Meget lavt blodtryk, nedsat bevidsthed, kredsløbskollaps og/eller shock.

Hvis du har glemt at tage Diovan®

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

Hvis du holder op med at tage Diovan®

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause med eller stoppe behandlingen med Diovan®. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Bivirkninger set ved forhøjet blodtryk:

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nedsat nyrefunktion eller akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Udslæt, kløe.
- Muskelsmerter.

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

- Svimmelhed.
- Hoste.
- Mavesmerter.
- Træthed.

Bivirkninger set ved nedsat hjertefunktion og/eller hjertesvigt:

Alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nedsat nyrefunktion eller akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. hjertesvigt.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i

blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed, stillingsbetinget svimmelhed.
- Svimmelhed, evt. 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):

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær 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.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hovedpine.
- Hoste.
- Kvalme, diarré.
- Kraftsløshed/svaghed, træthed.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Udslæt, kløe.
- Muskelsmerter.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.

Diovan® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, herunder blodprøver f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemedi- delstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedi- delstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Læge- middelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Diovan®

- Opbevar Diovan® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Diovan® ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Diovan® i original emballage.
- Tag ikke Diovan® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Diovan®, filmovertrukne tabletter indeholder:

Valsartan 80 mg eller 160 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 8000 og jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Diovan® 80 mg og 160 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 28 stk. og 98 stk.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



288360106

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700