

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diovan[®] 40 mg, 80 mg, 160 mg og 320 mg filmovertrukne tabletter

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 Diovan 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. Du kan altid finde 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 40 mg filmovertrukne tabletter **kan bruges til tre forskellige tilstande:**

- **Behandling af forhøjet blodtryk hos børn og unge i alderen 6 til 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.
- **Behandling af voksne patienter, som for nylig har haft et hjerteanfald** (myokardieinfarkt). ”Nylig” betyder her mellem 12 timer og 10 dage.
- **Behandling af voksne patienter med symptomatisk hjertesvigt.** Diovan bruges, når en gruppe lægemidler kaldet angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (medicin mod hjertesvigt) ikke kan bruges. Diovan kan bruges som supplement til ACE-hæmmere, når anden medicin mod hjertesvigt ikke kan bruges. Hjertesvigt er forbundet med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeansamlinger. Hjertesvigt betyder, at hjertets evne til at pumpe blodet kraftigt nok rundt i hele kroppen er svækket.

Diovan 80 mg og 160 mg filmovertrukne tabletter **kan bruges til tre forskellige tilstande:**

- **Behandling af forhøjet blodtryk hos voksne og hos børn og unge i alderen 6 til 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.

- **Behandling af voksne patienter, som for nylig har haft et hjerteanfald** (myokardieinfarkt). ”Nylig” betyder her mellem 12 timer og 10 dage.
- **Behandling af voksne patienter med symptomatisk hjertesvigt.** Diovan bruges, når en gruppe lægemidler kaldet angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (medicin mod hjertesvigt) ikke kan bruges. Diovan kan bruges som supplement til ACE-hæmmere, når anden medicin mod hjertesvigt ikke kan bruges.
Hjertesvigt er forbundet med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeansamlinger. Hjertesvigt betyder, at hjertets evne til at pumpe blodet kraftigt nok rundt i hele kroppen er svækket.

Diovan 320 mg filmovertrukne tabletter **kan bruges til:**

- **Behandling af forhøjet blodtryk hos voksne og hos børn og unge i alderen 6 til 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.

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

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

Tag ikke Diovan

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

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge og ikke tage Diovan

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, 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 har en alvorlig hjertesygdom, bortset fra symptomatisk hjertesvigt eller hjerteanfald
- 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 tager medicin, der øger mængden af kalium i blodet. Dette omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger med 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
- hvis du bliver behandlet med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler til at behandle dit hjertesvigt, der er kendt som mineralokortikoid receptorantagonister (MRA) (fx spironolacton, eplerenon) eller betablokkere (fx metoprolol)

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”.

Hvis du tror, at du er gravid (eller planlægger at blive gravid), skal du fortælle det til lægen. 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 tages efter tredje måned af graviditeten (se afsnittet om graviditet).

Brug af anden medicin sammen med Diovan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller muligvis kommer til det.

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 for håndkøbsmedicin, især:

- **anden medicin mod forhøjet blodtryk**, især **vanddrivende medicin** (diuretika), angiotensin converting 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 salterstatning med kalium, kaliumbesparende medicin og heparin.
- **en bestemt type smertestillende medicin**, som hedder non-steroid-anti-inflammatorisk medicin (NSAID).
- nogle typer antibiotika (rifamycin gruppe), medicin, som anvendes til at beskytte mod afstødning af et transplantat (cyclosporin) eller antiretroviral medicin, som anvendes til behandling af HIV/AIDS (ritonavir). Denne medicin kan øge effekten af Diovan.
- **lithium**, medicin mod visse psykiske lidelser

Derudover:

- hvis du er **i behandling efter et hjerteanfald**, frarådes en kombination med **ACE-hæmmere** (medicin mod hjerteanfald).
- hvis du er **i behandling for symptomatisk hjertesvigt**, frarådes en tredobbelt kombination med **ACE-hæmmere og andre lægemidler til behandling af hjertesvigt, der er kendt som mineralokortikoid receptorantagonister (MRA) (fx spironolacton, eplerenon) eller betablokkere** (fx metoprolol)

Graviditet, amning og fertilitet

- **Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, at du er gravid (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.
- Pateinter, der er bekymrede for deres frugtbarhed, mens de tager Diovan, rådes til at tale med deres læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være sikker på, hvordan Diovan påvirker dig, før du kører bil, arbejder med værktøj og maskiner eller udfører andre aktiviteter, som kræver din fulde opmærksomhed. Diovan kan, som megen anden medicin mod forhøjet blodtryk, i sjældne tilfælde gøre dig svimmel og påvirke evnen til at koncentrere sig.

3. Sådan skal du tage Diovan

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning for at opnå den bedste behandling og mindske risikoen for bivirkninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. 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.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk: Den anbefalede dosis er 80 mg daglig. Imidlertid kan lægen i nogle tilfælde ordinere en højere dosis (fx 160 mg eller 320 mg). Lægen kan også kombinere Diovan med anden medicin (fx vanddrivende medicin).

Børn og unge (6 til 18 år) med forhøjet blodtryk

Til patienter, som vejer mindre end 35 kg, er den anbefalede dosis 40 mg valsartan en gang daglig. Til patienter, som vejer 35 kg eller mere, er den anbefalede startdosis 80 mg valsartan en gang daglig. I nogle tilfælde kan din læge ordinere højere doser (dosis kan øges til 160 mg og til højst 320 mg).

Voksne patienter efter et nyligt hjerteanfald: Efter et hjerteanfald starter behandlingen generelt så tidligt som 12 timer efter anfaldet, sædvanligvis med en lav dosis på 20 mg 2 gange daglig. Du får en dosis på 20 mg ved at dele 40 mg tabletten. Lægen vil gradvist øge dosis over adskillige uger til en maksimumdosis på 160 mg 2 gange daglig. Den endelige dosis afhænger af, hvad du som patient kan tåle.

Diovan kan blive givet sammen med anden behandling for hjerteanfald, og din læge vil afgøre, hvilken behandling, der er bedst for dig.

Voksne patienter med hjertesvigt: Behandlingen starter sædvanligvis med 40 mg 2 gange daglig. Lægen vil gradvist øge dosis over adskillige uger til en maksimumdosis på 160 mg 2 gange daglig. Den endelige dosis afhænger af, hvad du som patient kan tåle.

Diovan kan blive givet sammen med anden behandling for hjertesvigt, og din læge vil afgøre, hvilken behandling, der er bedst for dig.

Du kan tage Diovan sammen med eller uden mad. Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager Diovan. Tag Diovan på cirka samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har taget for meget Diovan

Hvis du oplever kraftig svimmelhed og/eller besvimer, skal du omgående kontakte lægen og lægge dig ned. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Diovan-tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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 al anden medicin 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 fx:

- 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 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (forekommer 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 nyresvigt)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer 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)
- roterende/svimmelende følelse (svimmelhed)
- stærkt nedsat nyrefunktion (tegn på akut nyresvigt)
- muskelsmerter, unormal hjerterytme (tegn på hyperkaliæmi)
- stakåndethed, besvær med at trække vejret, når du ligger ned, opsvulmede ben eller fødder (tegn på hjertesvigt)
- hovedpine
- hoste
- mavesmerter
- kvalme
- diarré
- træthed
- svaghed

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)
- purpurfarvede til røde pletter, feberkløe (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 natriumindhold i blodet (som kan medføre træthed, forvirring, muskeltrækning og/eller i alvorlige tilfælde muskelkramper)

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Diovan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Diovan ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Diovan, hvis du opdager, at pakningen er beskadiget eller har været åbnet.
- Spørg på apoteket, 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 filmovertrukket tablet indeholder 40 mg, 80 mg, 160 mg eller 320 mg valsartan.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon type A, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Filmovertrækket indeholder hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E 171), jernoxid rød (E 172) og jernoxid gul (E 172), jernoxid sort (E 172, kun 40 mg, 160 mg og 320 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Diovan 40 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne er præget med "D" på den ene side af delekærven og "O" på den anden side af delekærven og "NVR" på den modsatte side af tabletten. Tabletten kan deles i lige halvdele.

Diovan 80 mg filmovertrukne tabletter er svagt røde, runde tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne er præget med "D" på den ene side af delekærven og "V" på den anden side af delekærven og "NVR" på den modsatte side af tabletten. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter

Diovan 160 mg filmovertrukne tabletter er grå-orange, ovale tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne er præget med "DX" på den ene side af delekærven og "DX" på den anden side af delekærven og "NVR" på den modsatte side af tabletten. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter

Diovan 320 mg filmovertrukne tabletter er grå-violette, ovale tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne er præget med "DC" på den ene side af delekærven og "DC" på den anden side af delekærven og "NVR" på den modsatte side af tabletten. Delekærven er der for, at tabletten kan deles, så den er nemmere at synke, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Tabletterne findes i blisterpakninger med 7, 14, 28, 30, 56, 90 eller 98 tabletter og i kalenderblisterpakninger med 14, 28, 56, 98 og 280 tabletter. Perforeret enkeltdosis blisterpakninger med 56x1, 98x1 eller 280x1 tabletter er også tilgængelige.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Letland, Litauen, Malta, Holland, Norge, Polen, Portugal, Romænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien	Diovan
Belgien, Luxembourg	Diovane
Frankrig, Italien	Tareg
Spanien	Diovan Cardio

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar/2016