
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Diovan 3 mg/ml drank**
Valsartan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Diovan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Diovan inneemt
3. Hoe wordt Diovan ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diovan
6. Aanvullende informatie
Instructies voor het gebruik van de orale spuit en de doseerbeker

1. WAT IS DIOVAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Diovan behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd en die helpt om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Diovan blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Diovan 3 mg/ml drank **kan worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar**. Hoge bloeddruk verhoogt de werkbelasting van hart en bloedvaten. Zonder behandeling kan dit de bloedvaten in hersenen, hart en nieren beschadigen en leiden tot beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt de kans op een hartaanval. Het verlagen van de bloeddruk tot normaal vermindert de kans op het ontwikkelen van deze aandoeningen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIOVAN INNEEMT**Neem Diovan niet in:**

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor valsartan of voor één van de andere bestanddelen van Diovan die zijn vermeld aan het eind van deze bijsluiter.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om Diovan niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap.

Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem Diovan dan niet in.

Wees extra voorzichtig met Diovan:

- als u een leveraandoening heeft.
- als u een ernstige nier- of leveraandoening heeft of als u gedialyseerd moet worden.
- als u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader.
- als u recent een niertransplantatie heeft ondergaan (een nieuwe nier heeft gekregen).
- als u een ernstige andere hartziekte heeft, kan uw arts uw nierfunctie controleren.
- als u geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine. Het kan nodig zijn om van tijd tot tijd de hoeveelheid kalium in uw bloed te laten controleren.
- als u jonger bent dan 18 jaar en u Diovan in combinatie neemt met andere geneesmiddelen die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem remmen (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen). Uw arts kan van tijd tot tijd uw nierfunctie en de hoeveelheid kalium in uw bloed laten controleren.
- als u lijdt aan aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijniere te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Diovan afgeraden.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Diovan wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken als u het in die periode gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap).

Raadpleeg uw arts vóórdat u Diovan inneemt indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Diovan tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Het kan noodzakelijk zijn om de dosis aan te passen, om andere voorzorgsmaatregelen te nemen of in sommige gevallen om te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen op voorschrift als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name:

- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, met name **plasmiddelen** (diuretica).
- **geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium** in uw bloed **verhogen**. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.
- **bepaalde soorten pijnstillers** die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (**NSAID's**) worden genoemd.
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten.

Inname van Diovan met voedsel en drank

U kunt Diovan met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

- **Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).** Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Diovan voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Diovan. Het gebruik van Diovan wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap afgeraden, en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap ernstig

letsel bij uw baby kan veroorzaken.

- **Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding.** Het gebruik van Diovan wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zorg ervoor dat u weet hoe u op Diovan reageert vóórdat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan Diovan in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van Diovan-oplossing

- Diovan-oplossing bevat 0,3 g **sucrose** per milliliter. Houd hiermee rekening als u diabetes mellitus hebt. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Diovan-oplossing inneemt. De hoeveelheid sucrose in de Diovan-oplossing kan schadelijk zijn voor uw tanden.
- Diovan-oplossing bevat **methylparahydroxybenzoaat (E218)**. Dit kan allergische reacties veroorzaken die wellicht enige tijd na inname van de oplossing optreden. De tekenen kunnen uitslag, jeuk of netelroos zijn. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, raadpleeg dan uw arts.
- Diovan-oplossing bevat **poloxamer (188)**. Dit kan uw ontlasting zachter maken.

3. HOE WORDT DIOVAN INGENOMEN

Volg bij het innemen van Diovan nauwgezet het advies van uw arts om het beste resultaat te verkrijgen en het risico op bijwerkingen te verkleinen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Mensen met een hoge bloeddruk merken hier vaak weinig van. De meesten voelen zich redelijk normaal. Daarom is het nog belangrijker dat u zich aan de afspraken met uw arts houdt, ook als u zich goed voelt.

Lees de instructies aan het eind van deze bijsluiter voordat u de orale spuit of doseerbeker gebruikt.

Hoeveel innemen

Neem Diovan-oplossing eenmaal per dag in.

- Als u minder dan 35 kg weegt:
 - De gebruikelijke dosis is 20 mg valsartan (overeenstemmend met 7 ml van de oplossing).
- Als u 35 kg of meer weegt:
 - De gebruikelijke dosis is 40 mg valsartan (overeenstemmend met 13 ml van de oplossing).

In sommige gevallen is het mogelijk dat uw arts u vraagt maximaal 80 mg valsartan (overeenstemmend met 27 ml van de oplossing) in te nemen.

U kunt Diovan met of zonder voedsel innemen.

Neem Diovan elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Wat u moet doen als u meer van Diovan heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u zich erg duizelig voelt en/of het gevoel heeft dat u flauwvalt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en ga liggen. Wanneer u per ongeluk te veel Diovan-oplossing heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diovan in te nemen

Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Diovan

Als u stopt met uw behandeling met Diovan kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dat zegt.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Diovan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen kunnen met een bepaalde frequentie optreden, wat hieronder wordt gedefinieerd:

- zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: de frequentie kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald.

Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijk medische zorg:

U kunt verschijnselen ervaren van een specifieke allergische reactie (angio-oedeem), zoals

- zwelling in het gezicht, van de lippen, van de tong of de keel
- problemen met ademen of slikken
- galbulten en jeuk

Als u een van deze verschijnselen ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Bijwerkingen zijn:

Vaak

- duizeligheid
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen als duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan
- verminderde nierfunctie (tekenen van een nierstoornis)

Soms

- angio-oedeem (zie sectie “Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijk medische zorg”)
- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)
- een draaiend gevoel (vertigo)
- een ernstig verminderde nierfunctie (tekenen van acuut nierfalen)
- spierspasmen, abnormaal hartritme (tekenen van hyperkaliëmie)
- kortademigheid, problemen met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (tekenen die duiden op hartfalen)
- hoofdpijn
- hoesten
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree
- vermoeidheid
- zwakte

Niet bekend

- allergische reacties met huiduitslag, jeuk en galbulten; verschijnselen van koorts, gezwollen gewrichten en gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (tekenen van serumziekte)
- paarsrode vlekken, koorts, jeuk (verschijnselen van een ontsteking van de bloedvaten, wat vasculitis wordt genoemd)
- ongewone bloeding of blauwe plekken (verschijnselen van trombocytopenie)
- spierpijn (myalgie)
- koorts, pijnlijke keel of mondzweren als gevolg van infecties (verschijnselen die duiden op een laag aantal witte bloedcellen, ook wel neutropenie genoemd)
- daling van de hemoglobinewaarde en daling van het percentage rode bloedcellen in het bloed (wat in ernstige gevallen tot bloedarmoede kan leiden)
- stijging van de kaliumwaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen spierspasmen en een abnormaal hartritme kan veroorzaken)
- verhoging van de leverfunctiewaarden (wat op leverbeschadiging kan duiden), inclusief een stijging van de bilirubinewaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen een gele huid en geel oogwit kan veroorzaken)
- stijging van de ureumwaarde in uw bloed en van de creatininewaarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)

De frequentie van sommige bijwerkingen kunnen afhankelijk van uw conditie. Zo werden bijvoorbeeld bijwerkingen als duizeligheid en een verminderde nierfunctie minder vaak gezien bij volwassen patiënten die voor een hoge bloeddruk werden behandeld dan bij volwassen patiënten die voor hartfalen of na een recente hartaanval werden behandeld.

Bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen geconstateerd zijn.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIOVAN

- Bewaren beneden 30°C.
- Na opening kan de fles maximaal 3 maanden bij een temperatuur beneden 30°C worden bewaard.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Diovan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Gebruik Diovan niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Diovan

- Het werkzame bestanddeel is valsartan.
- 1 ml drank bevat 3 mg valsartan.
- De andere bestanddelen zijn sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E218), kaliumsorbaat, poloxamer (188), watervrij citroenzuur, natriumcitraat, kunstmatige bosbessensmaak, propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide, zoutzuur, gezuiverd water.

Hoe ziet Diovan er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Diovan 3 mg/ml drank is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

- De oplossing wordt geleverd in een verpakking met één geelbruine glazen fles van 180 ml met een kindveilige schroefdop en een gele veiligheidsring. De fles bevat 160 ml oplossing. Deze wordt afgeleverd met een toedieningskit die één flesadapter, één orale polypropyleen doseerspuit van 5 ml en één polypropyleen doseerbeker van 30 ml bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP ARNHEM

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

Fabrikant:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D - 90429 Nürnberg

Germany

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 107481.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2011

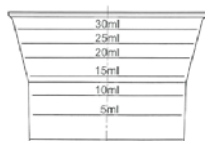
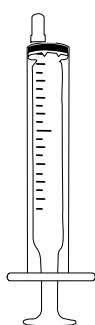
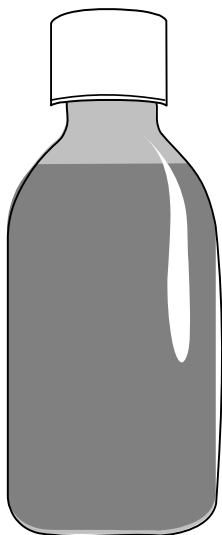
Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Diovane 3 mg/ml
Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden:	Diovan 3 mg/ml
Frankrijk, Italië:	Tareg 3 mg/ml

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE ORALE SPUIT EN DE DOSEERBEKER

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u het geneesmiddel inneemt. Dit zal u helpen om de orale spuit en de doseerbeker op de juiste manier te gebruiken.

Wat gaat u gebruiken?



Een flesadapter:

- die u in de hals van de fles inbrengt.
- Zodra die is ingebracht, mag die niet worden verwijderd.

Een fles met het geneesmiddel:

- met een kindveilige schroefdop.
- Schroef de dop na gebruik altijd terug op de fles.

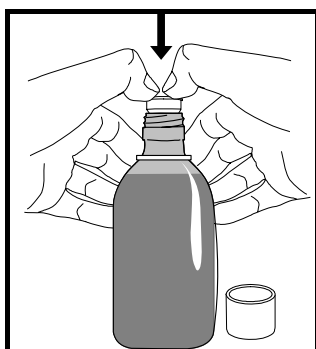
Een orale doseerspuit:

- die uit een helder plastic buisje bestaat met een zuiger erin.
- De orale spuit past in de flesadapter en wordt gebruikt om de vereiste hoeveelheid van het geneesmiddel uit de fles af te meten. Telkens u een nieuwe fles met geneesmiddel begint te gebruiken, moet u een nieuwe flesadapter en orale doseerspuit gebruiken.

Een doseerbeker:

- die kan worden gebruikt als de spuit voor de voorgeschreven dosis meerdere keren moet worden gevuld.
- Plaats de doseerbeker na gebruik en reiniging altijd terug op de dop.

De flesadapter op een nieuwe fles met geneesmiddel passen



1. Neem de dop van de fles door die **stevig** naar beneden te drukken en linksom te draaien (zoals boven op de dop wordt getoond).
2. Houd de open fles rechtop op een tafel, druk de flesadapter zo ver als mogelijk is **stevig** in de hals van de fles.

Opmerking: Het kan zijn dat u de flesadapter niet volledig naar beneden kunt drukken, maar dat is niet erg omdat die verder in de fles wordt geduwd wanneer u de dop er terug op schroeft.

3. Schroef de dop terug op de fles.

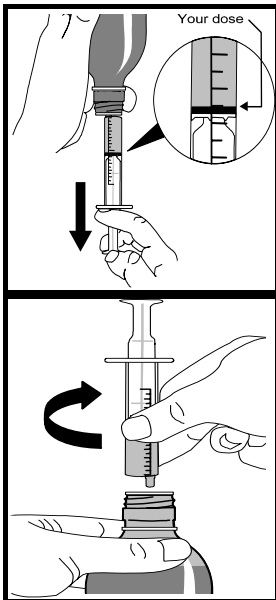
Een dosis geneesmiddel klaarmaken



4. Neem de dop van de fles door die stevig naar beneden te drukken en linksom te draaien (zoals boven op de dop wordt getoond).
5. Controleer of de zuiger volledig in de orale spuit is geduwd.
6. Houd de fles rechtop, breng de orale spuit stevig in de flesadapter in.
7. Houd de orale spuit op zijn plaats, draai de fles en orale spuit voorzichtig ondersteboven.
8. Voordat u uw dosis afmeet, moeten alle grote luchtbellen die zich in de orale spuit bevinden eruit verwijderd worden. Doe daarvoor het volgende:
 - Trek de zuiger helemaal naar buiten zodat de orale spuit zich met geneesmiddel vult.
 - Duw vervolgens de zuiger helemaal terug erin, zodat die opnieuw leeg is.

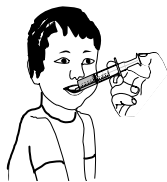
Een dosis geneesmiddel afmeten

Opmerking: De totale hoeveelheid oplossing die in de orale spuit kan worden afgemeten, is 5 ml. Afhankelijk van de voorgeschreven dosis kan het nodig zijn om stap 10 tot 16 meerdere keren te herhalen. Als bijvoorbeeld een dosis van 13 ml is voorgeschreven, zal het noodzakelijk zijn om de oplossing in drie afzonderlijke stappen af te meten: 5 ml + 5 ml + 3 ml.



9. Lokaliseer de markering op de orale spuit die overeenstemt met de benodigde hoeveelheid van het geneesmiddel.
10. Trek de zuiger er langzaam uit tot de bovenste rand van de zwarte ring aan de binnenkant exact overeenkomt met de markering.
11. Draai de fles en orale spuit voorzichtig tot ze weer rechtop staan.
12. Neem de orale spuit uit de flesadapter door die er zachtjes uit te draaien.

Het geneesmiddel innemen



13. Ga rechtop zitten.
14. Steek het uiteinde van de orale spuit in de mond.
15. Druk de zuiger langzaam in en slik het geneesmiddel rechtstreeks uit de orale spuit in.
16. Als voor de voorgeschreven dosis de spuit meerdere keren moet worden gevuld, **kunt u de afgemeten doses van het geneesmiddel van de spuit in de doseerbeker ledigen** en dan het totale volume van de oplossing controleren.
17. Drink de oplossing meteen helemaal op.
18. Plaats de kindveilige schroefdop na gebruik terug op de fles.
19. **Hoe de orale spuit reinigen:**
 - Wrijf de buitenkant van de orale spuit schoon met een schoon, droog doekje.
 - Doe dit telkens nadat u de orale spuit hebt gebruikt.
20. **Hoe de beker reinigen:**
 - Spoel de beker met schoon water.
 - Maak de beker droog met een schoon doekje en plaats het terug op de dop van de fles.