

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Diovan 3 mg/ml drank valsartan

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Diovan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Diovan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof valsartan en behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd die helpen 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. Dit middel 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 belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld kan dit de bloedvaten van hersenen, hart en nieren beschadigen wat kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op een hartaanval. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarde verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor valsartan of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft.
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om dit middel niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap.
- als u diabetes of een verminderde nierfunctie heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

**Als een van de hierboven genoemde situaties voor u geldt, neem dan contact op met uw arts en neem dit middel niet in.**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- als u een leveraandoening heeft.
- als u een ernstige nieraandoening 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 ooit last heeft gehad van zwelling van de tong en van het gezicht veroorzaakt door een allergische reactie genaamd angio-oedeem bij het gebruik van een ander geneesmiddel (waaronder ACE-remmers). Vertel dit aan uw arts. Wanneer u deze symptomen krijgt als u Diovan gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van Diovan en het daarna nooit meer innemen. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- 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 lijdt aan aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van dit middel afgeraden.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk gebruikt:
  - een “ACE-remmer” (bijv. enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes gerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van dit middel 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).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diovan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 een 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), ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril etc.) of aliskiren (zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- **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.
- sommige antibiotica (rifamycine groep), een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine) of een antiretroviraal

geneesmiddel dat gebruikt wordt om HIV/AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Diovan versterken.

- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- **Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).** Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel 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 dit middel. Het gebruik van dit middel wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, 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 dit middel wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven. 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 dit middel reageert voordat 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.

### **Diovan bevat sucrose, methylparahydroxybenzoaat en poloxameer**

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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**

Diovan drank moet eenmaal per dag ingenomen worden.

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

- De aanbevolen dosering is 40 mg valsartan (overeenstemmend met 13 ml van de oplossing).

In sommige gevallen is het mogelijk dat uw arts u vraagt

- maximaal 40 mg valsartan in te nemen (overeenstemmend met 13 ml van de oplossing) als u minder dan 35 kg weegt.
- maximaal 80 mg valsartan in te nemen (overeenstemmend met 27 ml van de oplossing) als u 35 kg of meer weegt.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Neem dit middel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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 van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel 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 dit middel**

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en onmiddellijke medische zorg is nodig:**

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 klachten krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).**

### **Andere bijwerkingen zijn:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

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

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- angio-oedeem (zie sectie “Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en onmiddellijke medische zorg is nodig”)

- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)
- een draaiërig 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** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- blaarvorming van de huid (verschijnsel van bulleuze dermatitis)
- 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 hemoglobine waarde 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 bilirubine waarden 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 creatinine waarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)

De frequentie van sommige bijwerkingen kan afhankelijk zijn 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 de bijwerkingen die bij volwassenen geconstateerd zijn.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Na opening kan de fles maximaal 3 maanden beneden 30°C worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen van misbruik vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is valsartan.
- Elke ml drank bevat 3 mg valsartan.
- De andere bestanddelen zijn sucrose, methylparahydroxybenzoesaat (E218), kaliumsorbaat, poloxameer (188), watervrij citroenzuur, natriumcitraat, kunstmatige bosbessensmaak, propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide, zoutzuur, gezuiverd water (zie ook rubriek 2 "Diovan bevat sucrose, methylparahydroxybenzoesaat en poloxameer").

### Hoe ziet Diovan eruit 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 een 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 een flesadapter, een orale polypropyleen doseerspuit van 5 ml en een 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 Neurenberg

Duitsland

### 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.

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

België, Luxemburg:	Diovang
Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland,	Diovan

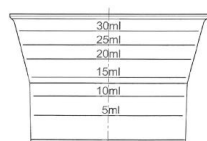
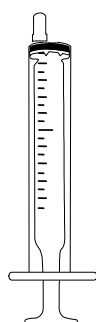
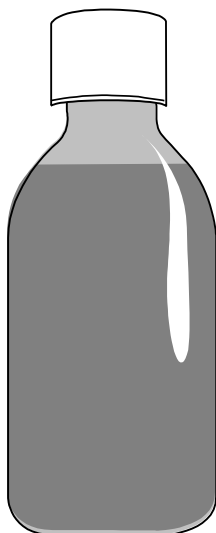
Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden:	
Frankrijk, Italië:	Tareg

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2016**

## 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.

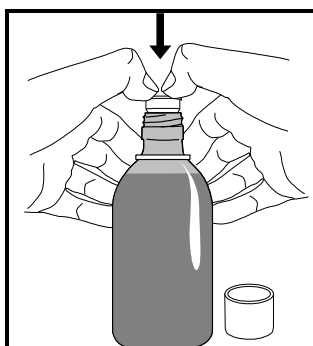
### Een orale doseerspuit:

- 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 als 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 plaatsen



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.



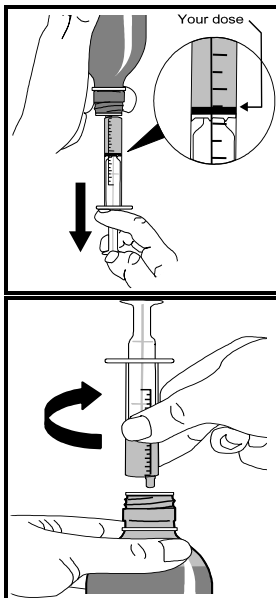
## Een dosis geneesmiddel klaarmaken



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 luchtballen 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.