

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diovan 40 mg kalvopäällysteinen tabletti
Diovan 80 mg kalvopäällysteinen tabletti
Diovan 160 mg kalvopäällysteinen tabletti
Diovan 320 mg kalvopäällysteinen tabletti
valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diovan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diovan-valmistetta
3. Miten Diovan-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diovan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diovan on ja mihin sitä käytetään

Diovanin sisältämä vaikuttava aine valsartaani kuuluu angiotensiini II –reseptorin salpaaajiin, jotka ovat korkeaa verenpainetta alentavia lääkkeitä. Angiotensiini II on elimistössä luontaisesti esiintyvä aine, joka supistaa verisuonia ja suurentaa siten verenpainetta. Diovan vaikuttaa estämällä angiotensiini II:n toimintaa. Tällöin verisuonten seinämät rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Diovan 40 mg kalvopäällysteisiä tabletteja **voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:**

- **korkean verenpaineen hoitoon 6 – alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.** Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.
- **sydänkohtauksen (sydäninfarktin) äskettäin saaneiden aikuisten potilaiden hoitoon.** “Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta alle 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille.** Diovania käytetään, kun lääkeryhmää, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiksi (lääke sydämen vajaatoiminnan hoitoon), ei voida käyttää, tai sitä voidaan käyttää ACE:n estäjien lisäksi, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä ei voida käyttää. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus ja jalkaterien ja jalkojen turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksaa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

Diovan 80 mg kalvopäällysteisiä tabletteja **voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:**

- **korkean verenpaineen hoitoon aikuisille ja 6 – alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.** Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai

munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.

- **sydänkohtauksen** (sydäninfarktin) **äskettäin saaneiden aikuisten potilaiden hoitoon.** “Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta alle 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille.** Diovania käytetään, kun lääkeryhmää, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiksi (lääke sydämen vajaatoiminnan hoitoon), ei voida käyttää, tai sitä voidaan käyttää ACE:n estäjien lisäksi, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä ei voida käyttää. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus ja jalkaterien ja jalkojen turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

Diovan 160 mg kalvopäällysteisiä tabletteja **voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:**

- **korkean verenpaineen hoitoon aikuisille ja 6 – alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.** Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.
- **sydänkohtauksen** (sydäninfarktin) **äskettäin saaneiden aikuisten potilaiden hoitoon.** “Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta alle 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille.** Diovania käytetään, kun lääkeryhmää, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiksi (lääke sydämen vajaatoiminnan hoitoon), ei voida käyttää, tai sitä voidaan käyttää ACE:n estäjien lisäksi, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä ei voida käyttää. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus ja jalkaterien ja jalkojen turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

Diovan 320 mg kalvopäällysteisiä tabletteja **voidaan käyttää**

- **korkean verenpaineen hoitoon aikuisille ja 6 – alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.** Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.

Valsartaania, jota Diovan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diovan-valmistetta

Älä käytä Diovan-valmistetta

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) valsartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**.
- jos olet **ollut raskaana yli kolme kuukautta** (Diovan-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireenia.

Kerro lääkärille, äläkä käytä Diovan-valmistetta, jos jokin yllä mainituista koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet:

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Diovan-valmistetta

- jos sinulla on maksasairaus.

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa.
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma.
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen (uuden munuaisen).
- jos sinulla on jokin vaikea sydänsairaus (sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtausta lukuun ottamatta).
- Jos sinulla on joskus ollut allergisen reaktion aiheuttamaa kielen tai kasvojen turvotusta (angioedeema) muiden lääkkeiden käyttämisen yhteydessä (mukaan lukien ACE:n estäjät), kerro asiasta lääkärillesi. Jos näitä oireita esiintyy käyttäessäsi Diovania, lopeta Diovanin käyttö välittömästi äläkä käytä valmistetta enää ikinä. Katso myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”.
- jos käytät lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini. Veren kaliumarvot on ehkä tarkistettava säännöllisesti.
- jos sinulla on aldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Diovanin käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on nestehukkaa esimerkiksi ripulin tai oksentelun vuoksi tai siksi, että käytät suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytettävistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni
 - jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonistien (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni), tai beetasalpaajien (esimerkiksi metoprololi) kanssa.

Lääkäri saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä käytä Diovania" olevat tiedot.

- Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Diovan-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Muut lääkevalmisteet ja Diovan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos Diovania käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Tällöin voi olla aiheellista muuttaa annosta, ryhtyä tiettyihin varotoimiin tai mahdollisesti lopettaa jonkin lääkkeen käyttö. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä, etenkin seuraavia lääkkeitä:

- **muut verenpainetta alentavat lääkkeet**, etenkin **nesteenpoistolääkkeet** (diureetit), ACE:n estäjät (kuten enalapriili, lisinopriili, jne.) tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Diovania" ja "Varoitukset ja varotoimet").
- veren **kaliumarvoja suurentavat lääkkeet**. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- **tietty kipulääkkeet**, ns. ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (**NSAID-lääkkeet**).
- jotkin antibiootit (rifamysiini-ryhmään kuuluvat), elintensiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretrovirus-lääke (ritonaviiri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Diovanin vaikutusta.
- **litium** (psykykenlääke).

Lisäksi:

- jos saat hoitoa **sydäninfarktin jälkeen, ACE:n estäjien** (sydänkohtauspotilaiden lääke) samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos saat hoitoa **sydämen vajaatoiminnan vuoksi, ACE:n estäjien ja muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonistina (MRA) tunnettujen lääkkeiden** (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni), tai **beetasalpaajien** (esimerkiksi metoprololi) **yhdistelmän** samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa.

Raskaus ja imetys

- **Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).** Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Diovan-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Diovan-valmisteen sijasta. Diovan-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.
- **Kerro lääkärillesi, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.** Diovan-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Diovan voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn. Tästä syystä Diovan voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Diovanin vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Diovan-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt, jotta hoito onnistuisi mahdollisimman hyvin ja haittavaikutusten riski pieneneisi. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Korkean verenpaineen oireita ei välttämättä huomaa, vaan olo voi tuntua suhteellisen normaalilta. Siksi on erityisen tärkeää, että käyt sovitusti lääkärin vastaanotolla, vaikka voitisi olisikin hyvä.

Aikuispotilaan korkea verenpaine: Suositeltu annos on 80 mg vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä suuremman annoksen (esim. 160 mg tai 320 mg). Hän voi myös määrätä Diovanin lisäksi jotakin muuta lääkettä (esim. nesteenoistolääkettä).

6 – alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten korkea verenpaine

Suosittelu aloitusannos alle 35 kg:n painoisille potilaille on Diovan 40 mg tabletti kerran päivässä. Suositeltu aloitusannos 35 kg tai enemmän painaville potilaille on Diovan 80 mg tabletti kerran päivässä. Lääkäri saattaa joissakin tapauksissa määrätä suuremman annoksen (annos voidaan suurentaa 160 mg:aan ja edelleen enintään 320 mg:aan).

Diovan oraaliliuoksen käyttöä suositellaan lapsille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja.

Aikuispotilaan äskettäin sairastaman sydänkohtauksen jälkeen: Sydänkohtauksen jälkeen hoito aloitetaan yleensä jo 12 tunnin kuluttua, ja aloitusannos on yleensä pieni, 20 mg kahdesti vuorokaudessa. 20 mg annokset saadaan puolittamalla 40 mg tabletti. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi.

Diovania voidaan käyttää yhdessä sydänkohtauspotilaiden muiden lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Aikuispotilaan sydämen vajaatoiminta: Hoito aloitetaan yleensä annoksella 40 mg kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi. Diovania voidaan käyttää yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Diovan voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Nielaise Diovan vesilasillisen kera. Ota Diovan suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos otat enemmän Diovan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinua huimaa voimakkaasti ja/tai pyörryt, ota välittömästi yhteys lääkäriin ja asetu makuulle. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Diovan-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Diovan-valmisteen käytön

Diovan-hoidon lopettaminen voi saada sairautesi pahenemaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

Sinulla saattaa esiintyä angioedeeman oireita (tietynä tyyppinen allerginen reaktio), kuten esimerkiksi :

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta
- hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa, kutinaa.

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Diovanin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (katso myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus
- alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa esimerkiksi huimausta ja pyörtymisen seisomaan noustaessa
- munuaistoiminnan heikkeneminen (munuaisten vajaatoiminnan merkki).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- angioedeema (ks. kohta ”Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa”)
- äkillinen tajuttomuus (synkopee)
- kierto huimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä (vertigo)
- munuaistoiminnan voimakas heikkeneminen (jonka syynä voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta)
- lihaskrampit, sydämen rytmihäiriöt (joiden syynä voi olla veren suurentunut kaliumpitoisuus)

- hengenahdistus, hengitysvaikeudet makuulla ollessa, jalkaterien tai jalkojen turpoaminen (joiden syynä voi olla sydämen vajaatoiminta)
- päänsärky
- yskä
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys
- heikotus.

Tunteimat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- rakkuloiden muodostuminen iholle (rakkulaihottuman oire)
- allerginen reaktio, jonka oireita ovat ihottuma, kutina ja nokkosihottuma; oireina voi esiintyä myös kuumetta, nivelten turpoamista ja nivelkipua, lihaskipua, imusolmukkeiden turvotusta ja/tai flunssankaltaisia oireita (joiden syynä voi olla seerumitauti)
- sinipunaisten täplät iholla, kuume, kutina (joiden syynä voi olla verisuonitulehdus)
- epätavallinen verenvuoto tai mustelmanmuodostus (jonka syynä voi olla verihäiriöiden alhaisuus)
- lihaskipu
- infektiosta johtuva kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (joiden syynä voi olla veren valkosolun määrän alhaisuus eli neutropenia)
- hemoglobiiniarvojen ja veren punasoluarvojen aleneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa anemiaa)
- veren kaliumarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa lihaskrampeja ja sydämen rytmihäiriöitä)
- maksan toimintakoearvojen suureneminen (joka voi viitata maksavaurioon), myös veren bilirubiiniarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- veren ureatyypiarvojen ja seerumin kreatiniiniarvojen suureneminen (joka voi viitata munuaistoiminnan häiriöihin)
- veren natriumarvojen alhaisuus (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai kouristelua vakavissa tapauksissa).

Joidenkin haittavaikutusten esiintymistiheys saattaa vaihdella eri potilasryhmissä. Esimerkiksi huimausta ja munuaistoiminnan heikkenemistä esiintyi harvemmin aikuisilla potilailla, jotka saivat hoitoa korkean verenpaineen vuoksi, kuin aikuisilla potilailla, joilla hoidon syynä oli sydämen vajaatoiminta tai äskettäin sairastettu sydänkohtaus.

Lapsilla ja nuorilla havaitut haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Diovan-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diovan sisältää

- Vaikuttava aine on valsartaani. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg, 80 mg, 160 mg tai 320 mg valsartaania.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni tyyppi A, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
- Tablettien päällyste sisältää hypromelloosia, titaanidioksidia (E 171), makrogoli 8000:a, punaista rautaoksidia (E 172), keltaista rautaoksidia (E 172) sekä 40 mg, 160 mg ja 320 mg tableteissa lisäksi mustaa rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Diovan 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeita tabletteja, joissa on toisella puolella jakourre. Jakourteen toisella puolella on merkintä ”D” ja toisella puolella ”O” sekä tabletin kääntöpuolella merkintä ”NVR”. Tabletint voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Diovan 80 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä tabletteja, joissa on toisella puolella jakourre. Jakourteen toisella puolella on merkintä ”D” ja toisella puolella ”V” sekä tabletin kääntöpuolella merkintä ”NVR”. Jakourre helpottaa tabletin puolittamista ja se on tarkoitettu ainoastaan nielemisen helpottamiseksi, ei annoksen puolittamiseksi.

Diovan 160 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat harmaanoransseja, soikeita tabletteja, joissa on toisella puolella jakourre. Jakourteen molemmin puolin on merkintä ”DX” sekä tabletin kääntöpuolella merkintä ”NVR”. Jakourre helpottaa tabletin puolittamista ja se on tarkoitettu ainoastaan nielemisen helpottamiseksi, ei annoksen puolittamiseksi.

Diovan 320 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tummanharmaa-violetteja, soikeita viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella jakourre. Niissä on jakourteen molemmin puolin merkintä ”DC” ja tabletin toisella puolella merkintä ”NVR”. Jakourre helpottaa tabletin puolittamista ja se on tarkoitettu ainoastaan nielemisen helpottamiseksi, ei annoksen puolittamiseksi.

Pakkauskoost: 7, 14, 28, 30, 56, 90 tai 98 tabletin läpipainopakkaus ja 14, 28, 56, 98 ja 280 tabletin kalenteriläpipainopakkaus sekä 56x1, 98x1 tai 280x1 tabletin yksittäispakattu läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.9.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Diovan 40 mg filmdragerade tabletter
Diovan 80 mg filmdragerade tabletter
Diovan 160 mg filmdragerade tabletter
Diovan 320 mg filmdragerade tabletter
valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Diovan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diovan
3. Hur du tar Diovan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diovan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diovan är och vad det används för

Diovan innehåller den aktiva substansen valsartan och tillhör en läkemedelklass som kallas angiotensin II-receptorblockerare och används för att sänka förhöjt blodtryck. Angiotensin II är ett ämne som finns i kroppen och som drar ihop blodkärlen, vilket ökar blodtrycket. Diovan verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att kärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Diovan 40 mg filmdragerade tabletter kan användas vid tre olika tillstånd:

- **för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar från 6 till under 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.
- **för behandling av vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack** (hjärtinfarkt). ”Nyligen” betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter.** Diovan används när en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensin-konverterande enzym-hämmare) (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när andra läkemedel för behandling av hjärtsvikt inte kan användas.

Symtom på hjärtsvikt är till exempel andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling. Hjärtsvikt orsakas av hjärtmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt för att försörja hela kroppen med blod.

Diovan 80 mg filmdragerade tabletter kan användas vid tre olika tillstånd:

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna hos barn och ungdomar från 6 till under 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.

- **för behandling av vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack** (hjärtinfarkt). ”Nyligen” betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter.** Diovan används när en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när andra läkemedel för behandling av hjärtsvikt inte kan användas.
Symtom på hjärtsvikt är till exempel andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling. Hjärtsvikt orsakas av hjärtmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt för att försörja hela kroppen med blod.

Diovan 160 mg filmdragerade tabletter **kan användas vid tre olika tillstånd:**

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna hos barn och ungdomar från 6 till under 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.
- **för behandling av vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack** (hjärtinfarkt). ”Nyligen” betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter.** Diovan används när en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när andra läkemedel för behandling av hjärtsvikt inte kan användas.
Symtom på hjärtsvikt är till exempel andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling. Hjärtsvikt orsakas av hjärtmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt för att försörja hela kroppen med blod.

Diovan 320 mg filmdragerade tabletter **kan användas**

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna hos barn och ungdomar från 6 till under 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.

Valsartan som finns i Diovan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Diovan

Ta inte Diovan

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår leversjukdom**.
- om du är **mer än 3 månader gravid** (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Diovan, se graviditetsavsnittet).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare och ta inte Diovan.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare

- om du har leversjukdom.
- om du har svår njursjukdom eller om du genomgår dialys.

- om du har förträngning i njurartärerna.
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure).
- om du har annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt.
- om du någonsin har upplevt svullnad av tunga och ansikte som orsakas av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tar ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Diovan, sluta ta Diovan omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”.
- om du tar läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillsägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin. Det kan vara nödvändigt att kontrollera mängden kalium i ditt blod med jämna mellanrum.
- om du lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Diovan användas.
- om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré eller kräkningar eller om du tar höga doser urindrivande medel (diuretika).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (t. ex. enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren
 - om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Diovan”.

- Kontakta din läkare om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen. Diovan rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se graviditetsavsnittet).

Andra läkemedel och Diovan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Diovan tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan vara nödvändigt att ändra dos, vidta andra försiktighetsåtgärder eller i vissa fall avbryta behandlingen med ett av läkemedlen. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel, framför allt:

- **andra läkemedel som sänker blodtrycket**, i synnerhet **urindrivande medel** (diuretika), ACE-hämmare (såsom enalapril, lisinopril, etc. eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Diovan” och ”Varningar och försiktighet”).
- **läkemedel som ökar mängden kalium** i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillsägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin.
- **vissa typer av smärtsstillande medel** som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).
- vissa antibiotika (rifamycin gruppen), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviral läkemedel som används mot HIV/AIDS infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Diovan.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

Dessutom:

- om du **behandlas efter en hjärtinfarkt**, rekommenderas inte en kombination med ACE-hämmare (ett läkemedel för behandling av hjärtinfarkt).
- om du **behandlas för hjärtsvikt**, rekommenderas inte en trippelkombination med ACE-hämmare och andra mediciner för att behandla din hjärtsvikt, som är kända som

mine ralkortikoidreceptorantagonister (MRA) (t.ex. spironolakton, eplerenon) **eller betablockerare** (t.ex. metoprolol).

Graviditet och amning

- **Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare.** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Diovan före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Diovan bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.
- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Diovan rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du kör fordon, använder verktyg eller maskiner, eller utför aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Diovan påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Diovan i sällsynta fall orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Diovan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar, så att du får bäst resultat och minskar risken för biverkningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Personer med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många känner sig som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du känner dig bra.

Vuxna patienter med högt blodtryck: Rekommenderad dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Diovan med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

Barn och ungdomar från 6 till under 18 år med högt blodtryck

Hos patienter som väger mindre än 35 kg är den rekommenderade startdosen för Diovan tablett 40 mg en gång dagligen.

Hos patienter som väger 35 kg eller mer är den rekommenderade startdosen för Diovan tablett 80 mg en gång dagligen.

I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (dosen kan ökas till 160 mg och till högst 320 mg).

För barn som inte kan svälja tabletter rekommenderas användning av Diovan oral lösning.

Vuxna patienter efter nyligen inträffad hjärtinfarkt: Efter en hjärtinfarkt inleds behandlingen i allmänhet redan efter 12 timmar, vanligen med en låg dos om 20 mg två gånger dagligen. Du får dosen 20 mg genom att dela 40 mg-tabletten. Din läkare kommer att gradvis öka denna dos under flera veckor till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar.

Diovan kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtattack och din läkare bedömer vilken behandling som är lämplig.

Vuxna patienter med hjärtsvikt: Den vanliga startdosen är 40 mg två gånger dagligen. Din läkare kommer att gradvis öka dosen under flera veckor till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar.

Diovan kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtsvikt och din läkare bedömer vilken behandling som är lämplig.

Du kan ta Diovan oberoende av måltider. Svälj Diovan med ett glas vatten.

Ta Diovan vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Diovan

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, kontakta omedelbart läkare och lägg dig ned. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Diovan

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är tid för nästa dos, hoppa då över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Diovan

Om du slutar din behandling med Diovan kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till dig att sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Om du får symtom på angioödem (en specifik allergisk reaktion), såsom:

- svullet ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att andas eller att svälja
- nässelutslag, klåda.

Om du får något av detta symtom, sluta ta Diovan och kontakta din läkare omedelbart (se också avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Andra biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 användare)

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel och svimning vid resande till stående
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion)

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 100 användare)

- angioödem (se avsnitt ”Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård”)
- plötslig medvetslöshet (synkope)
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskelkramper, onormal hjärtrytm (tecken på hyperkalemi)
- andfåddhet, svårighet att andas i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- huvudvärk

- hosta
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet
- svaghet

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- allergiska reaktioner med hudutslag, klåda och nässelutslag; symtom som feber, svullna leder och ledvärk, muskelsmärta, svullna lymfknotor och/eller influensaliknande symtom kan inträffa (tecken på serumsjuka)
- lilaaktiga-röda prickar, feber, klåda (tecken på inflammation i blodkärl, även kallat vaskulit)
- ovanliga blödningar eller blåmärken (tecken på trombocytopeni)
- muskelsmärta (myalgi)
- feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (symtom på låg nivå av vita blodkroppar, även kallat neutropeni)
- sänkt hemoglobinnivå och minskad andel röda blodkroppar i blodet (vilket i svåra fall kan leda till anemi)
- förhöjd kaliumnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge muskelkramper och onormal hjärtrytm)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) omfattande en förhöjd bilirubinnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge gulfärgning av hud och ögon)
- förhöjd nivå av ureakväve i blodet och förhöjd nivå av serumkreatinin (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)
- nedsatt nivå av natrium i blodet (som kan leda till trötthet, förvirring, ryckning i musklerna och/eller konvulsions i allvarliga fall)

Frekvensen av vissa biverkningar kan variera beroende på ditt tillstånd. Till exempel förekom biverkningar såsom yrsel och minskad njurfunktion mindre ofta hos vuxna patienter som behandlades för högt blodtryck än hos vuxna patienter som behandlades för hjärtsvikt eller efter en nyligen inträffad hjärtinfarkt.

Biverkningar hos barn och ungdomar är liknande de som setts hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Diovan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valsartan. Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg, 80 mg, 160 mg eller 320 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krosprovidon typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat. Tablettens filmhölje innehåller hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 8000, järnoxid röd (E 172), järnoxid gul (E 172), järnoxid svart (E 172, enbart 40 mg och 160 mg och 320 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diovan 40 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala tabletter med brytskåra på en sida. De har bokstäverna "D" på ena sidan av brytskåran och "O" på andra sidan av brytskåran och "NVR" på baksidan av tablett. Tablett kan delas i lika halvor.

Diovan 80 mg filmdragerade tabletter är blekröda, runda tabletter med brytskåra på en sida. De har bokstäverna "D" på ena sidan av brytskåran och "V" på andra sidan av brytskåran och "NVR" på baksidan av tablett. Skåran är endast avsedd att underlätta delning och därmed underlätta sväljning. Skåran delar inte tablett i lika doser.

Diovan 160 mg filmdragerade tabletter är grå-orange, ovala tabletter med brytskåra på en sida. De har bokstäverna "DX" på ena sidan av brytskåran och "DX" på andra sidan av brytskåran och "NVR" på baksidan av tablett. Skåran är endast avsedd att underlätta delning och därmed underlätta sväljning. Skåran delar inte tablett i lika doser.

Diovan 320 mg filmdragerade tabletter är mörkt grå-violetta, ovala tabletter med brytskåra på en sida. De har bokstäverna "DC" på ena sidan av brytskåran och "DC" på andra sidan av brytskåran och "NVR" på baksidan av tablett. Skåran är endast avsedd att underlätta delning och därmed underlätta sväljning. Skåran delar inte tablett i lika doser.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackning med 7, 14, 28, 30, 56, 90 eller 98 tabletter och i kalenderblisterförpackning med 14, 28, 56, 98 och 280 tabletter. Perforerad endosblisterförpackning med 56x1, 98x1 eller 280x1 tabletter finns också tillgänglig.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, FI-02130 Esbo

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast 10.9.2019