

Листовка: информация за потребителя

Диован 3 mg/ml перорален разтвор
Diovan 3 mg/ml oral solution
валсартан (valsartan)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Диован и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диован
3. Как да приемате Диован
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диован
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100328
Разрешение №	30-10-2024
BG/MA/MP -	66927
Одобрение №	/

1. Какво представлява Диован и за какво се използва

Диован съдържа активното вещество валсартан и принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери, и се използва за понижаване на високо артериално налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Диован действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.

Диован 3 mg/ml перорален разтвор може да се използва за лечение на високо кръвно налягане при деца и юноши на възраст от 1 до под 18 години. Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от инфаркт. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развитие на подобни нарушения.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диован

Не приемайте Диован:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тежко чернодробно заболяване



- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е да се избягва Диован и при ранна бременност – вижте точка “Бременност”).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане съдържащо алискирен.

Не приемайте Диован, ако някое от изброените се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Диован

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване или сте на диализа;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек);
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем при прием на друго лекарство (включително АСЕ-инхибитори), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Диован, незабавно спрете приема на Диован и никога не го вземайте отново. Вижте също точка 4, "Възможни нежелани реакции";
- ако приемате лекарства, които повишават нивото на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин. Може да се наложи на определени интервали да се проверяват нивата на калий в кръвта;
- ако страдате от хипералдостеронизъм – болест при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Диован не се препоръчва;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- ако приемате някои от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитори (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен

Ако някое от изброените се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар преди да приемете Диован.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Диован“

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Диован не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след този период (виж точка „Бременност и кърмене“).

Други лекарства и Диован

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Диован. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други предпазни



мерки или в отделни случаи да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи както за лекарствата с рецепта, така и за отпусканите без рецепта, особено за:

- **други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки** (диуретици), АСЕ инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Диован“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- **лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви.** Те включват калиеви добавки или заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици и хепарин.
- **вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).**
- **някои антибиотици** (от групата на рифампицин), циклоспорин (лекарство използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантанти) или ритонавир (антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция). Тези лекарства може да усилят ефекта на Диован.
- **литий** - лекарство, което се използва при някои психични заболявания.

Бременност и кърмене

- **Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете).**
Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да престанете да приемате Диован, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Диован. Диован не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.
- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.**
Диован не се препоръчва за майки кърмачки и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как реагирате на ефектите на Диован. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане, Диован може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването.

Диован съдържа захароза, метилпарахидроксибензоат, поллоксамер, натрий и пропиленгликол

- Диован перорален разтвор съдържа 0,3 g захароза на милилитър. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете Диован перорален разтвор. Количеството захароза в Диован перорален разтвор може да увреди Вашите зъби.
- Диован перорален разтвор съдържа метилпарахидроксибензоат (E218). Той може да предизвика алергични реакции, които могат да възникнат известно време след като сте приели разтвора. Симптомите могат да включват обрив, сърбеж, уртикария. Ако някога от нежеланите реакции стане сериозна, моля информирайте Вашия лекар.



- Диован перорален разтвор съдържа **полоксамер (188)**. Той може да е причина за кашави изпражнения.
- Диован перорален разтвор съдържа **3,72 mg натрий** (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml. Това количество е еквивалентно на 0,19% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.
- Диован перорален разтвор съдържа **0,99 mg пропиленгликол (E1520)** във всеки ml перорален разтвор.

3. Как да приемате Диован

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Пациентите с високо артериално налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват съвсем нормално. Това прави още по-важно за Вас да спазвате Вашите срещи с лекаря, дори ако се чувствате добре.

Моля, прочетете указанията в края на тази листовка преди да започнете да използвате спринцовката за перорални форми или мерителната чашка.

Колко да приемате

Диован перорален разтвор трябва да се приема веднъж дневно.

Деца на възраст от 1 до под 6 години

- обичайната начална доза е 1 mg/kg веднъж дневно. Дозата и съответният обем перорален разтвор, който се прилага, са дадени в таблицата по-долу:

Тегло на детето	Доза Диован (за обичайната начална доза 1 mg/kg)	Обем перорален разтвор
10 kg	10 mg	3,5 ml
15 kg	15 mg	5,0 ml
20 kg	20 mg	6,5 ml
25 kg	25 mg	8,5 ml
30 kg	30 mg	10 ml

- Вашият лекар може да Ви предпише по-висока начална доза (2 mg/kg), ако е необходимо по-бързо намаляване на кръвното налягане.
- дозата може да бъде увеличена до максимум 4 mg/kg.

Деца на възраст 6 години и повече и

- **с тегло под 35 kg:**
 - обичайната начална доза Диован перорален разтвор е 20 mg (съответстващи на 7 ml разтвор).
 - дозата може да се увеличи до максимум 40 mg (съответстващи на 13 ml разтвор).
- **с тегло 35 kg или повече:**
 - обичайната начална доза Диован перорален разтвор е 40 mg (съответстващи на 13 ml разтвор).
 - дозата може да се увеличи до максимум 80 mg (съответстващи на 27 ml разтвор).



Деца, започнали да приемат Диован преди 6-годишна възраст, могат да имат по-висока доза Диован от максималната доза, посочена по-горе. В някои случаи Вашият лекар може да реши да запази тази доза.

Можете да приемате Диован със или без храна.
Приемайте Диован по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диован

При силна замаяност и/или прималяване, незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар и легнете някъде. Ако случайно сте приели по-голямо от необходимото количество Диован перорален разтвор, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако сте пропуснали да приемете Диован

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите. Ако е почти време за следващата доза, пропуснете невзетата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Диован

Прекратяването на лечението с Диован може да влоши състоянието Ви. Не спирайте да приемате лекарството си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна лекарска намеса: Може да имате симптоми на ангионевротичен оток (определена алергична реакция), като например:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- затруднено дишане или преглъщане;
- копривна треска, сърбеж.

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Диован и незабавно уведомете Вашия лекар (виж точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Диован”).

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замаяване
- ниско кръвно налягане със или без симптоми като замаяване и прималяване при изправяне
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- ангиоедем (вж. точка “Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса”)



- внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- световъртеж (вертиго)
- силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност)
- мускулни крампи, нарушен сърдечен ритъм (прояви на хиперкалиемия)
- недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата и краката (прояви на сърдечна недостатъчност)
- главоболие
- кашлица
- коремна болка
- гадене
- диария
- умора
- отпадналост

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- мехури по кожата (признак на булезен дерматит)
- алергични реакции с обрив, сърбеж и уртикария; могат да се появят симптоми на повишена температура, оток на ставите и болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипозни симптоми (прояви на серумна болест)
- моравочервени петна, температура, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит)
- необичайно кървене или кръвонасядане (прояви на тромбоцитопения)
- мускулни болки (миалгия)
- температура, възпалено гърло или язви в устата, дължащи се на инфекции (прояви на намален брой на белите кръвни клетки, наречено неутропения)
- понижено ниво на хемоглобин и понижен брой на червените кръвни клетки в кръвта (които могат да доведат до анемия, при по-тежки случаи)
- повишени нива на калий в кръвта (които могат да причинят мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм, при по-тежки случаи)
- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показателни за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може да причини пожълтяване на кожата и очите, при по-тежки случаи)
- повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото на серумния креатинин (които могат да са показателни за нарушена бъбречна функция)
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да предизвика умора, объркване, мускулни спазми и/или гърчове, в тежки случаи)

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето заболяване. Например нежелани реакции като замаяване и намалена бъбречна функция се наблюдават по-рядко при възрастни пациенти, лекувани за високо артериално налягане, отколкото при възрастни пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен инфаркт.

Нежеланите реакции при деца и юноши са подобни на тези, наблюдавани при възрастните.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диован

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 30°C.
- Веднъж отворена бутилката може да се съхранява до 3 месеца при температура под 30°C.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези на подправяне.
- Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диован

- Активно вещество: валсартан. Всеки ml перорален разтвор съдържа 3 mg валсартан.
- Другите съставки: захароза, метилпарахидроксибензоат (E218), калиев сорбат, полоксамер (188), лимонена киселина, натриев цитрат, изкуствен аромат на боровинка, пропиленгликол (E1520), натриев хидроксид, хлороводородна киселина, пречистена вода (виж също точка 2 „Диован съдържа захароза, метилпарахидроксибензоат, полоксамер, натрий и пропиленгликол“).

Как изглежда Диован и какво съдържа опаковката

Диован 3 mg/ml перорален разтвор е бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

- Разтворът се предлага в опаковка, съдържаща една кафява стъклена бутилка от 180 ml със защитена от деца полипропиленова капачка на винт и жълт или безцветен защитен пръстен. Бутилката съдържа 160 ml перорален разтвор. Предлага се заедно с комплект за прилагане, съдържащ един адаптор за бутилка, една полипропиленова спринцовка за перорални форми от 5 ml и една полипропиленова мерителна чашка от 30 ml.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road



Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD
бул. „Никола Вапцаров“ № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Австрия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция	Diovan
Белгия, Люксембург	Diovane
Франция, Италия	Tareg

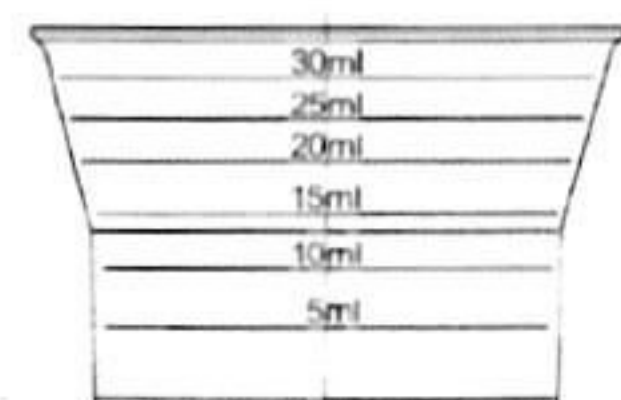
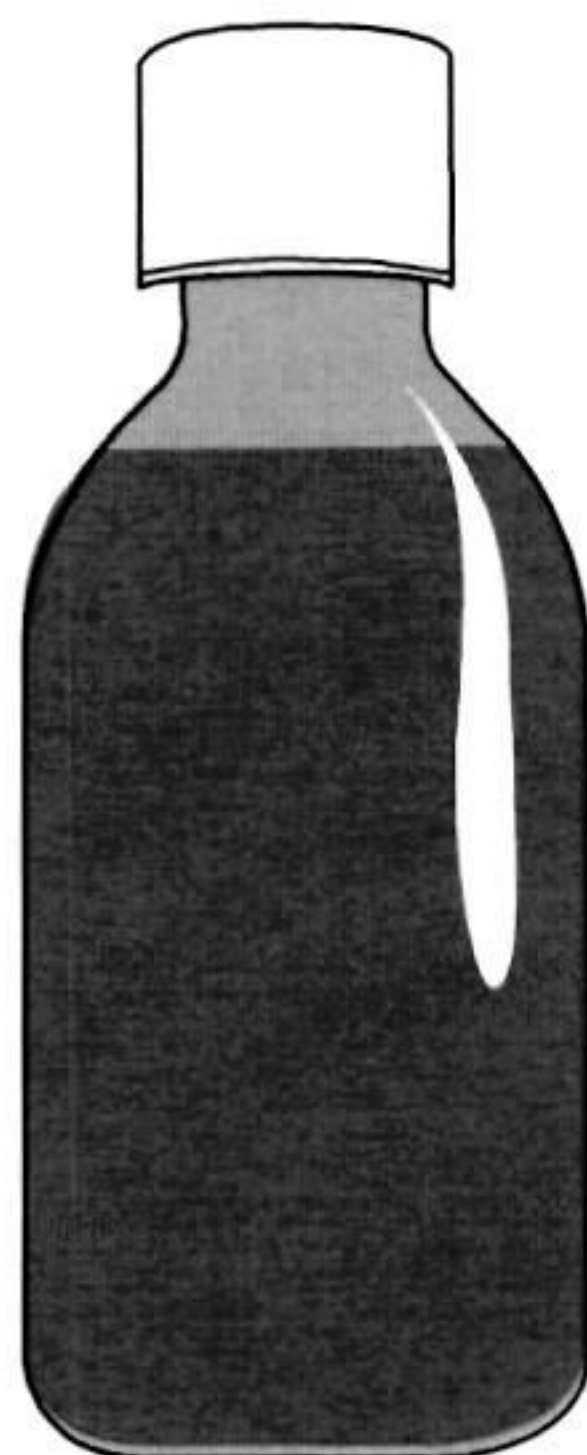
Дата на последно преразглеждане на листовката:



УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА СПРИНЦОВКАТА ЗА ПЕРОРАЛНИ ФОРМИ И МЕРИТЕЛНАТА ЧАШКА

Моля, прочетете внимателно тези указания преди да започнете да приемате лекарството. Те ще Ви помогнат да използвате спринцовката за перорални форми и мерителната чашка правилно.

Какво ще използвате



Адаптор за бутилка:

- Който ще поставите на гърлото на бутилката.
- След като го поставите веднъж, не го махайте.

Бутилка, съдържаща лекарството:

- Която има защитена от деца капачка на винт.
- Винаги поставяйте капачката обратно след употреба.

Спринцовка за перорални форми:

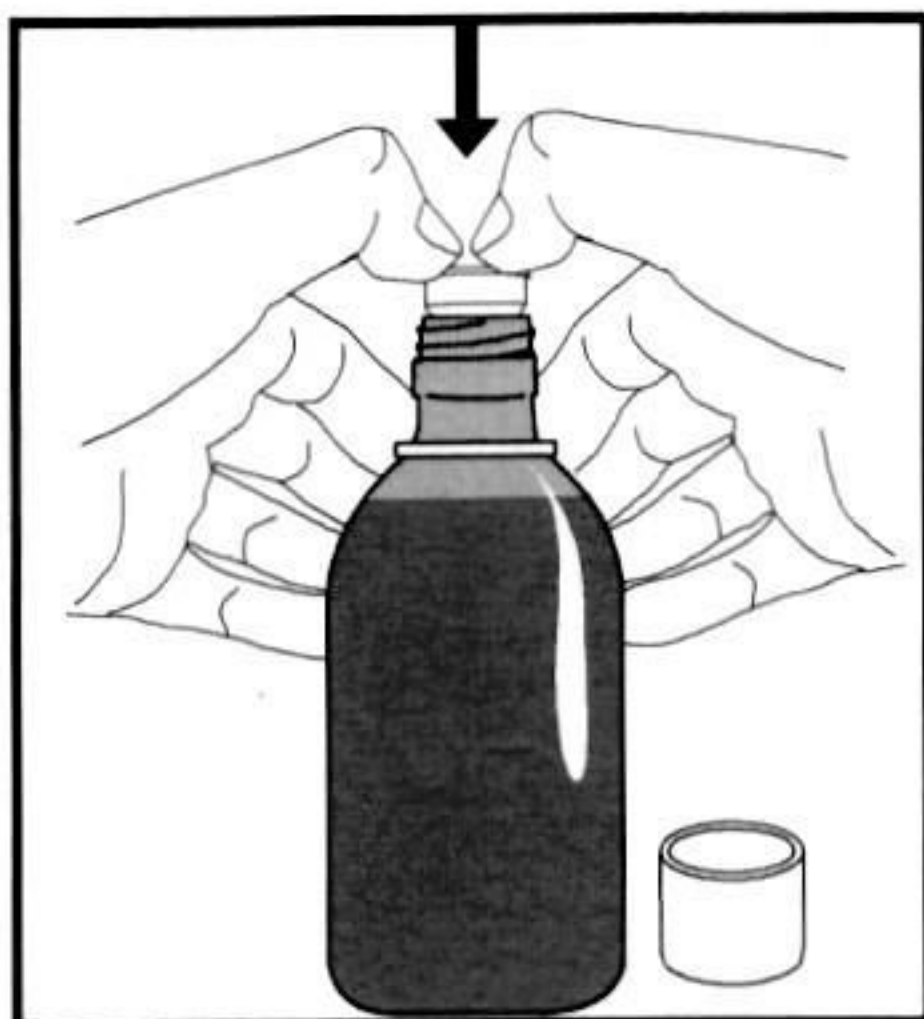
- Която се състои от прозрачно пластмасово тяло и бутало.
- Спринцовката за перорални форми се свързва с адаптора на бутилката и се използва за измерване на необходимото количество лекарство от бутилката. Използвайте нов адаптор и нова спринцовка за перорални форми всеки път, като започнете нова бутилка от лекарството.

Мерителна чашка:

- Която може да се използва, когато предписаната доза изисква неколккратно пълнене на спринцовката.
- Винаги поставяйте мерителната чашка обратно върху капачката след употреба и почистване.



Поставяне на адаптора в нова бутилка с лекарство

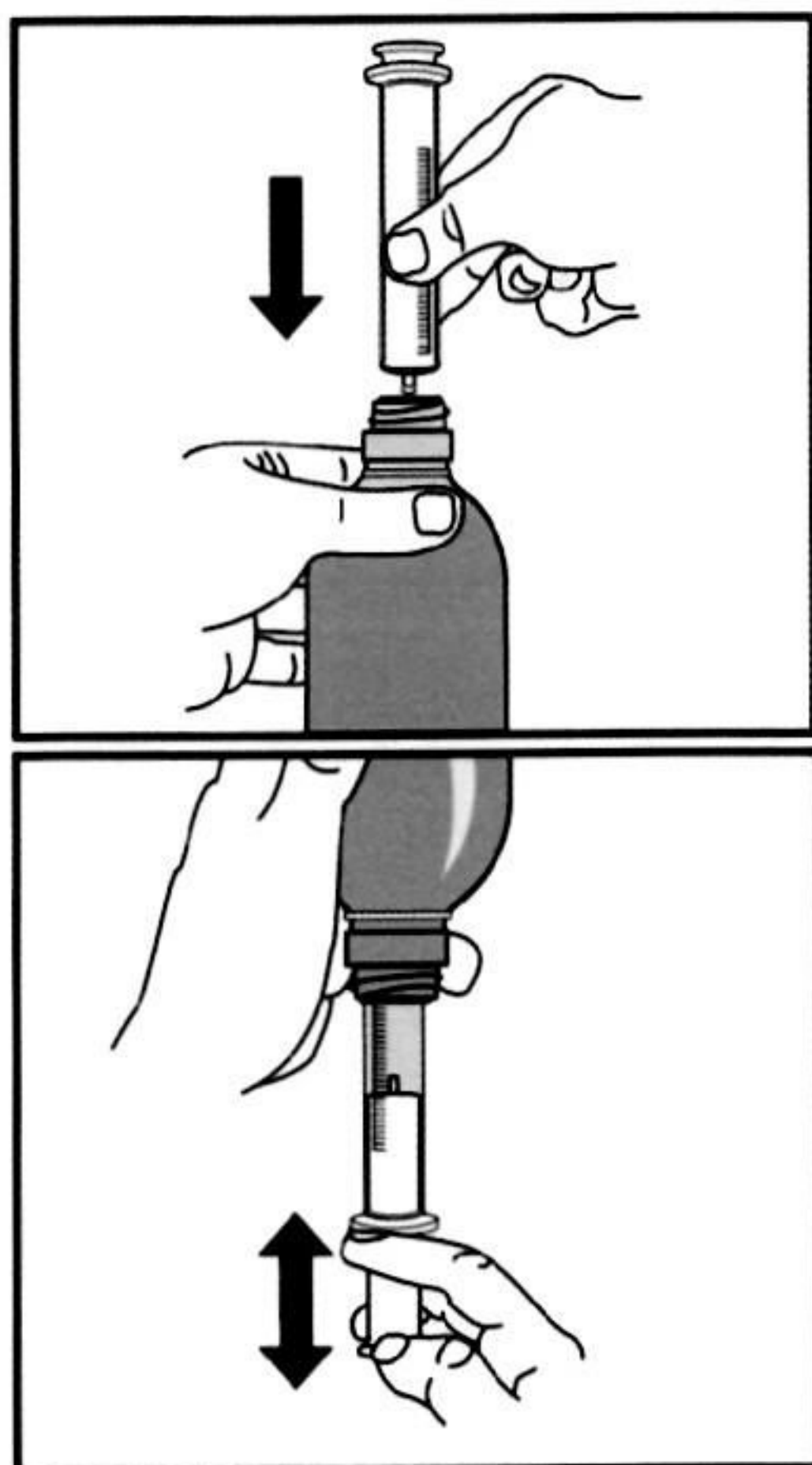


1. Отстранете капачката на бутилката, като **силно** я натиснете надолу и я завъртите обратно на часовниковата стрелка (както е показано върху капачката).
2. Като държите отворената бутилка изправена върху маса, вкарайте **плътно** адаптора в гърлото на бутилката, колкото може.

Забележка: Възможно е да не можете да вкарате изцяло адаптора, но това е без значение, той ще се нагласи, като завъртите отново капачката.

3. Завъртете капачката на бутилката.

Приготвяне на доза от лекарството

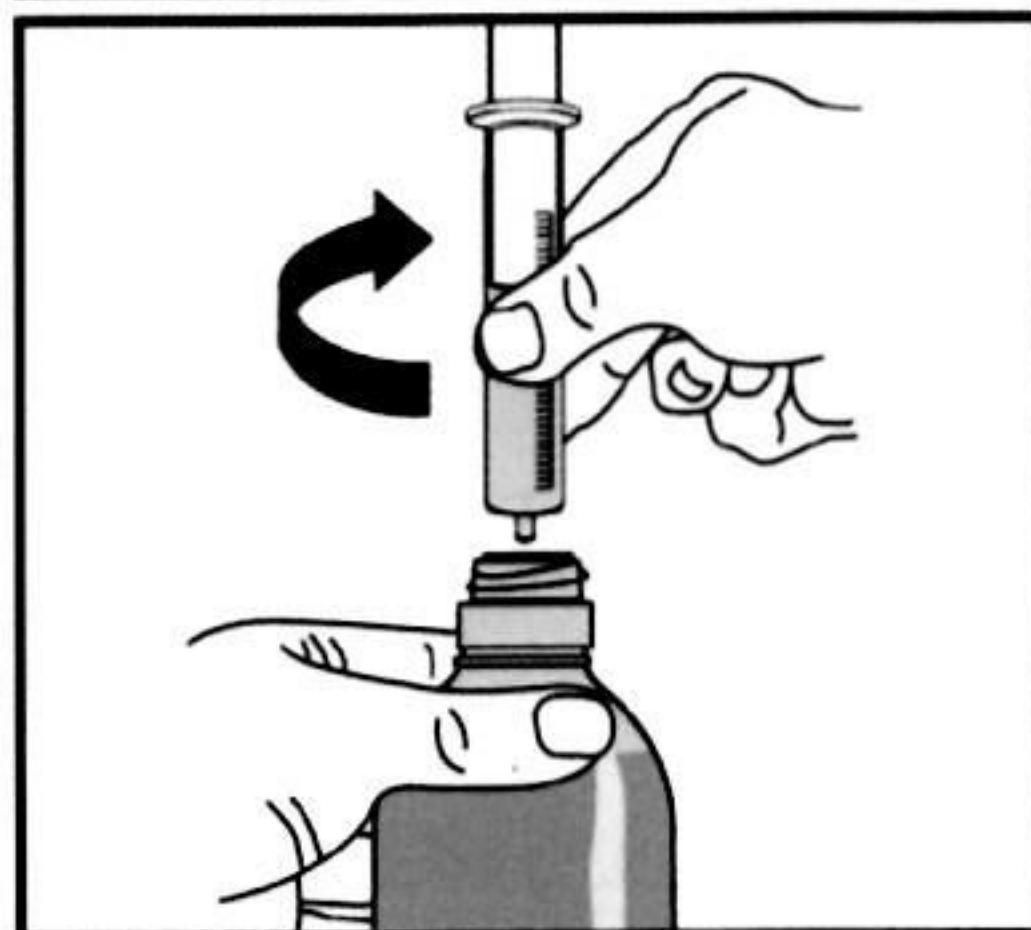
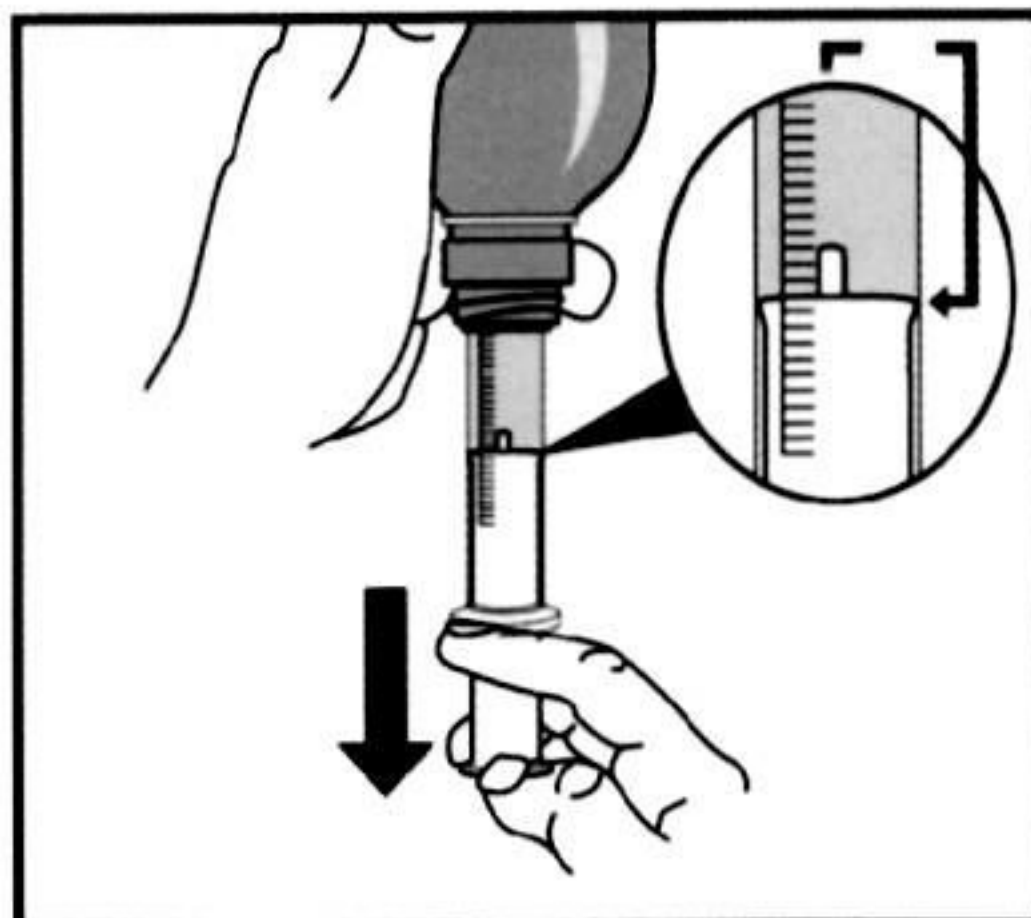


4. Отстранете капачката на бутилката, като **силно** я натиснете надолу и я завъртите обратно на часовниковата стрелка (както е показано върху капачката).
5. Проверете, дали буталото е вкарано изцяло в спринцовката.
6. Като държите бутилката изправена, вкарайте **плътно** спринцовката за перорални форми в адаптора.
7. Като придържате спринцовката за перорални форми на мястото ѝ, внимателно обърнете бутилката и спринцовката обратно.
8. Преди да измерите Вашата доза е необходимо да отстраните всички големи мехурчета, които могат да попаднат в спринцовката за перорално приложение. Направете го като:
 - Бавно издърпате буталото докрай, така че спринцовката да се напълни с лекарство.
 - След това натиснете буталото обратно, така че спринцовката отново да се изпразни.

Измерване на доза от лекарството

Забележка: Цялото количество разтвор, което може да се побере в спринцовката е 5 ml. В зависимост от предписаната доза може да се наложи да повторите стъпките от 10 до 16 неколkokратно. Например, ако предписаната доза е 13 ml, ще се наложи да измерите разтвора на три пъти: 5 ml + 5 ml + 3 ml.





Прием на лекарството



9. Намерете чертичката върху спринцовката за перорални форми, която съответства на желаното количество лекарство.
10. Бавно издърпайте буталото, докато горният край на посочения пръстен е точно на нивото на чертичката.
11. Внимателно изправете бутилката със спринцовката за перорални форми.
12. Отстранете спринцовката за перорални форми от адаптора, като леко я завъртите.
13. Седнете изправени.
14. Поставете края на спринцовката за перорални форми в устата си.
15. Бавно натиснете буталото и глътнете лекарството направо от спринцовката за перорално приложение.
16. Ако предписаната доза изисква неколккратно пълнене на спринцовката, **можете да изпразвате спринцовката в мерителната чашка** след всяка измерена доза от лекарството, след което да проверите общия обем на разтвора.
17. Изпийте цялото количество незабавно
18. След като приключите, поставете обратно защитената от деца капачка на винт.
19. **За да почистите спринцовката за перорални форми:**
 - Избършете спринцовката за перорално приложение отвън с чиста, суха кърпа.
 - Правете го всеки път след като я използвате.



20. За да почистите чашката:

- Изплакнете чашката с чиста вода.
- Подсушете я с чиста кърпа и я поставете обратно върху капачката на бутилката.

