Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diovan® 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diovan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diovan beachten?
3. Wie ist Diovan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diovan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diovan und wofür wird es angewendet?

Diovan enthält den Wirkstoff Valsartan und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind und helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, welche die Blutgefäße verengt und damit bewirkt, dass Ihr Blutdruck ansteigt. Diovan wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Diovan 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen **kann verwendet werden zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis unter 18 Jahren.** Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Wenn ein hoher Blutdruck über einen längeren Zeitraum besteht, kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diovan beachten?

Diovan darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
  (Es wird empfohlen, Diovan auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Diovan nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diovan einnehmen
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden müssen.

- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Inhibitors) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Diovan auftreten, brechen Sie die Einnahme von Diovan sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von Diovan nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d. h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.

– wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  • einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  • Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Diovan darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Diovan in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Diovan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Diovan in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Einnahme von Diovan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Diovan zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für:

- **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken,** vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika), wenn Sie einen ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Diovan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Arzneimittel, die das Kalium** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel,** die als nicht-steroidale Entzündungshemmer **(NSAIDs)** bezeichnet werden.
- einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Transplantatabstoßung angewendet wird (Ciclosporin), oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können den Effekt von Diovan erhöhen.

– **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

– **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten).** In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Diovan vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Diovan in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Diovan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Diovan in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.
– **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.** Diovan wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf die

Wirkung von Diovan reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Diovan Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Diovan Lösung enthält Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Poloxamer, Natrium und Propylenglycol

– Diovan Lösung enthält 0,3 g **Saccharose** pro Milliliter. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegen einige Zucker leiden, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie Diovan Lösung einnehmen. Der Zuckergehalt in der Diovan Lösung kann für Ihre Zähne schädlich sein.
– Diovan Lösung enthält **Methyl-4-hydroxybenzoat** (Ph.Eur.). Dieser Stoff kann allergische Reaktionen verursachen, die möglicherweise erst einige Zeit, nachdem Sie die Lösung eingenommen haben, auftreten. Die Anzeichen können Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht einschließen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.
– Diovan Lösung enthält **Poloxamer (188)**. Dies kann zu weichem Stuhl führen.
– Diovan Lösung enthält 3,72 mg **Natrium** (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,19 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

– Diovan Lösung enthält 0,99 mg **Propylenglycol** pro ml Lösung zum Einnehmen.

3. Wie ist Diovan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Personen mit hohem Blutdruck merken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Bitte lesen Sie die Anweisungen am Ende dieser Gebrauchsinformation, bevor Sie die Dosierspritze oder den Messbecher benutzen.

Wie viel Sie einnehmen können
Diovan Lösung sollte einmal täglich eingenommen werden.

Kinder im Alter von 1 bis unter 6 Jahren
– Die übliche Startdosis ist 1 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Die Dosis und das entsprechende Volumen der Lösung zum Einnehmen ist in der folgenden Tabelle angegeben:

Gewicht des Kindes	Diovan Dosis (für die übliche Start-dosis 1 mg/kg)	Volumen der Lösung zum Einnehmen
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

– Ihr Arzt kann eine höhere Startdosis verschreiben, wenn eine schnellere Blutdrucksenkung erforderlich ist.
– Die Dosis kann auf bis zu maximal 4 mg/kg erhöht werden.

Kinder im Alter von 6 Jahren und älter

– **die weniger als 35 kg wiegen:**
  • Die übliche Startdosis für Diovan Lösung zum Einnehmen beträgt 20 mg (entspricht 7 ml Lösung).
  • Die Dosis kann bis zu maximal 40 mg erhöht werden (entspricht 13 ml Lösung).
– **die 35 kg oder mehr wiegen:**
  • Die übliche Startdosis beträgt 40 mg (entspricht 13 ml Lösung).

- Die Dosis kann bis zu maximal 80 mg erhöht werden (entspricht 27 ml Lösung).

Kinder, die bereits vor dem Alter von 6 Jahren mit der Einnahme von Diovan begonnen haben, können eine höhere Dosis Diovan erhalten als die oben genannte Maximaldosis. In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, dass diese Dosis beibehalten werden soll.

Sie können Diovan mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Nehmen Sie Diovan jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Diovan eingenommen haben, als Sie sollten
Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und legen Sie sich hin. Wenn Sie versehentlich zu viel Lösung eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Diovan vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Diovan abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Diovan kann dazu führen, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:
Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie

– Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
– Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
– Nesselsucht und Juckreiz

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Diovan ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diovan beachten?“).

Mögliche Nebenwirkungen umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
– Schwindel
– Niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome, wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
– Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
– Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“)
– Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
– Drehschwindel (Vertigo)
– Stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
– Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
– Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
– Kopfschmerzen
– Husten

– Bauchschmerzen
– Übelkeit
– Durchfall
– Müdigkeit
– Schwäche

Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis)
– Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Symptome (Zeichen der Serumkrankheit) können auftreten
– Purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
– Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
– Muskelschmerzen (Myalgie)
– Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)

- Erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- Erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut hervorrufen können)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut (die in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen können)

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei erwachsenen Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger häufig beobachtet als bei erwachsenen Patienten, die gegen Herzinsuffizienz oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Für Deutschland:
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für Österreich:
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diovan aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Nicht über 30°C lagern.
– Nach Anbruch kann die Flasche bis zu 3 Monate bei Temperaturen unter 30°C aufbewahrt werden.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.
– Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diovan enthält

– Der Wirkstoff ist Valsartan.
– Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 3 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Kaliumsorbat, Poloxamer (188), Citronensäure, Natriumcitrat, künstliches Heidelbeeraroma, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Salzsäure und gereinigtes Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Diovan Lösung enthält Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Poloxamer, Natrium und Propylenglycol“).

Wie Diovan aussieht und Inhalt der Packung

Diovan 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

– Die Lösung wird in einer Packung mit einer 180-ml-Braunglasflasche mit einem kindersicheren Drehverschluss und einem gelben oder farblosen Sicherheitsring geliefert. Die Flasche enthält 160 ml Lösung zum Einnehmen mit einem Dispensierset, bestehend aus einem Flaschenadapter, einer 5-ml-Polypropylen-Dosierspritze für die Einnahme und einem 30-ml-Polypropylen-Messbecher.

Für Deutschland:
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Für Österreich:
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Deutschland

Z.Nr.: 1-29223

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern	Diovan 3 mg/ml
Belgien, Luxemburg	Diovane 3 mg/ml
Frankreich, Italien	Tareg 3 mg/ml

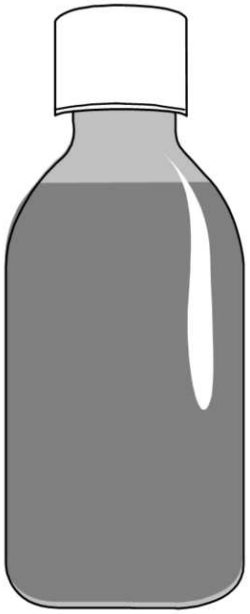
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

GEBRAUCHSANWEISUNG DER DOSIERSPRITZE FÜR DIE EINNAHME UND DES MESSBECHERS

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dies wird Ihnen helfen, die Spritze für die Einnahme und den Messbecher richtig zu gebrauchen.

Was Sie benötigen

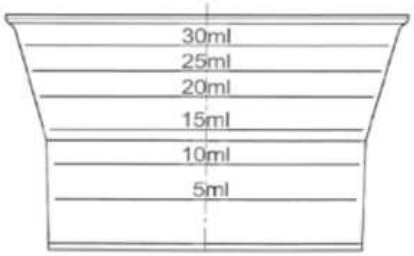
Einen Flaschenadapter:
– Den Sie in den Flaschenhals einsetzen.
– Wenn Sie den Adapter eingesetzt haben, entfernen Sie ihn nicht wieder.



Eine Flasche, die das Arzneimittel enthält:
– Sie hat einen kindersicheren Drehverschluss.
– Schrauben Sie die Kappe nach Gebrauch immer zu.

Eine Dosierspritze für die Einnahme:

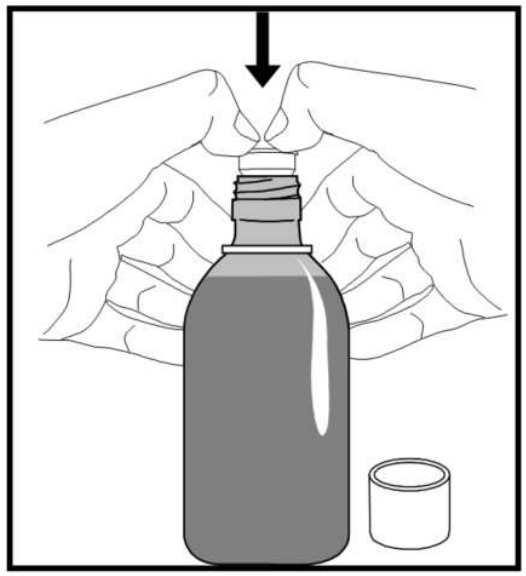
– Sie besteht aus einem Plastikrohr mit einem Kolben darin.
– Die Spritze für die Einnahme passt in den Flaschenadapter und wird verwendet, um die benötigte Menge des Arzneimittels aus der Flasche abzumessen. Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie eine neue Flasche des Arzneimittels beginnen, einen neuen Adapter und eine neue Spritze.



Einen Messbecher:

– Der Messbecher kann benutzt werden, wenn die verschriebene Dosis ein mehrmaliges Füllen der Spritze verlangt.
– Setzen Sie den Messbecher nach Verwendung und Reinigung immer wieder auf die Verschlusskappe.

Einpassen des Flaschenadapters in eine neue Flasche



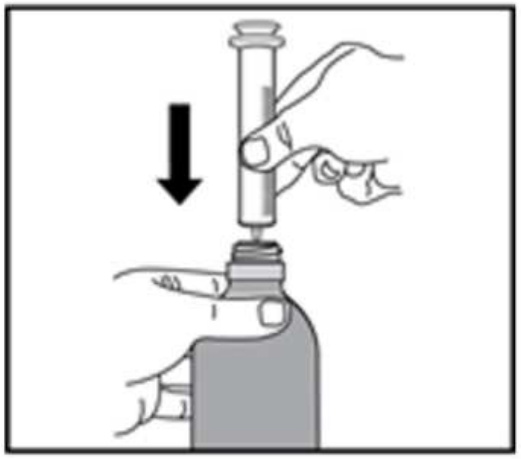
1. Entfernen Sie die Kappe durch **kräftiges** Herunterdrücken und drehen Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn (wie auf der Kappe angezeigt).

2. Stellen Sie die Flasche aufrecht auf eine Unterlage und drücken Sie den Flaschenadapter **kräftig** so weit wie möglich in den Flaschenhals.

Achtung: Es macht nichts, wenn Sie den Flaschenadapter nicht vollständig herunterdrücken können. Er wird in die Flasche gedrückt, wenn Sie die Kappe wieder zudrehen.

3. Schrauben Sie die Kappe wieder auf die Flasche.

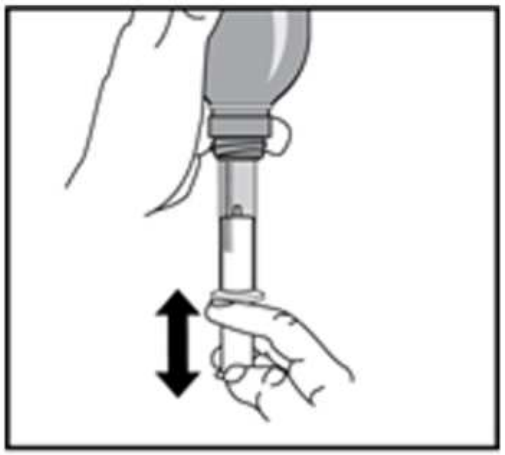
Zubereitung einer Dosis des Arzneimittels



4. Entfernen Sie die Kappe durch **kräftiges** Herunterdrücken und drehen Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn (wie auf der Kappe angezeigt).

5. Prüfen Sie, dass der Kolben vollständig in der Spritze steckt.

6. Halten Sie die Flasche aufrecht und setzen Sie die Spritze **kräftig** in den Flaschenadapter ein.

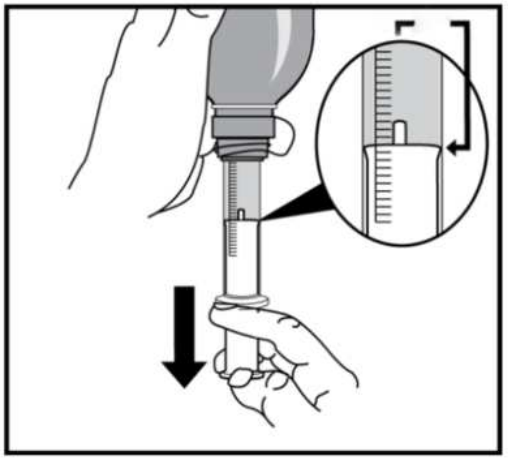


7. Halten Sie die Spritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf.

8. Bevor Sie Ihre Dosis abmessen, müssen Sie alle größeren Blasen, die sich in der Spritze befinden, beseitigen. Dies geht folgendermaßen:
– Ziehen Sie den Kolben langsam vollständig heraus, sodass sich die Spritze mit dem Arzneimittel füllt.
– Dann drücken Sie den Kolben wieder vollständig hinein, sodass die Spritze wieder leer ist.

Abmessen einer Dosis des Arzneimittels

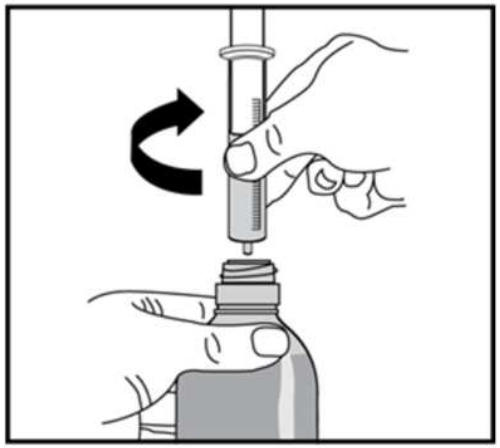
Achtung: Die größte Menge der Lösung, die mit der Spritze abgemessen werden kann, sind 5 ml. Abhängig von der verschriebenen Dosis kann es notwendig sein, die Schritte 10 bis 16 mehrere Male zu wiederholen. Wenn z. B. die verschriebene Dosis 13 ml ist, ist es notwendig, die Lösung in drei einzelnen Teilen abzumessen: 5 ml + 5 ml + 3 ml.



9. Suchen Sie die Markierung auf der Spritze, die der benötigten Menge des Arzneimittels entspricht.

10. Ziehen Sie den Kolben langsam heraus, bis der obere Rand des Kolbens genau auf der Höhe der Markierung ist.

11. Drehen Sie die Flasche und die Spritze vorsichtig zurück in die aufrechte Position.



12. Entfernen Sie die Spritze vom Adapter durch behutsames Herausdrehen.

Einnehmen des Arzneimittels

13. Setzen Sie sich aufrecht hin.

14. Stecken Sie das Ende der Spritze in den Mund.

15. Drücken Sie den Kolben vorsichtig hinein und schlucken Sie das Arzneimittel direkt aus der Spritze.

16. Wenn die verschriebene Dosis das mehrmalige Füllen der Spritze erfordert, **können Sie die abgemessene Dosis des Arzneimittels von der Spritze in den Messbecher entleeren** und dann die Gesamtmenge der Lösung prüfen.

17. Trinken Sie sofort die gesamte Lösung.

18. Setzen Sie den kindersicheren Drehverschluss nach Gebrauch wieder auf.

19. **Reinigen der Spritze:**
– Wischen Sie die Außenseite der Spritze mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
– Tun Sie dies jedes Mal, wenn Sie die Spritze gebraucht haben.

20. **Reinigen des Bechers:**
– Spülen Sie den Becher mit klarem Wasser aus.
– Trocknen Sie den Becher mit einem sauberen Tuch und setzen Sie ihn wieder auf den Flaschenverschluss.

PatientenInfo-Service /