GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diovane 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 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 DIOVANE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIOVANE BEACHTEN?
3. WIE IST DIOVANE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DIOVANE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DIOVANE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diovane 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. Diovane wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Diovane 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 DIOVANE BEACHTEN?

Diovane darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben
- während **der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft** (Es wird empfohlen, Diovane 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 irgendwelche der Angaben auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Diovane nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Diovane 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 während der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmer) jemals ein Anschwellen von Zunge und Gesicht aufgrund einer allergischen Reaktion, sog.Angioödem, festgestellt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn diese Symptome auftreten, während Sie Diovane einnehmen, brechen Sie die Einnahme von Diovane sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“
- wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Diovane bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Diovane nicht eigenmächtig.
- 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 bildet. In diesem Fall wird die Anwendung von Diovane 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 „Diovane darf nicht eingenommen werden“.

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

Einnahme von Diovane zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Diovane zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden. 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), ACE-Hemmer (enalapril, lisinopril,…) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Diovane 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.
- Bestimmte Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das nach einer Organtransplantation vor einer Abstoßungsreaktion schützt (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-/AIDS-Infektion (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Diovane verstärken.
- **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, Diovane vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Diovane in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Diovane darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Diovane 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. Diovane 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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Diovane enthält Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Poloxamer, Natrium und Propylenglycol

- Diovane Lösung enthält 0,3 g **Sucrose** 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 Diovane Lösung einnehmen. Der Zuckergehalt in der Diovane Lösung kann für Ihre Zähne schädlich sein.
- Diovane Lösung enthält **Methyl-4-hydroxybenzoat** (E218). 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.
- Diovane Lösung enthält **Poloxamer (188)**. Dies kann zu weichem Stuhl führen.
- Diovane 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.
- Diovane Lösung enthält 0,99 mg **Propylenglycol** (E1520) pro ml Lösung zum Einnehmen.

3. WIE IST DIOVANE 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.

Wieviel Sie einnehmen können
Diovane Lösung sollte einmal täglich eingenommen werden

Kinder im Alter von 1 bis unter 6 Jahren

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg/kg einmal täglich. Die Dosis und das entsprechende Volumen der Lösung zum Einnehmen sind in der unten stehenden Tabelle angegeben.

Gewicht des Kindes	Diovane-Dosis (bei der üblichen Anfangsdosis von 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 Anfangsdosis (2 mg/kg) verschreiben, wenn eine schnellere Senkung des Blutdrucks erforderlich ist.
- Die Dosis kann bis auf maximal 4 mg/kg erhöht werden.

Kinder im Alter von 6 Jahren und älter, die

- **weniger als 35 kg wiegen**:
  - Die übliche Anfangsdosis für Diovane Lösung zum Einnehmen ist 20 mg (entspricht 7 ml Lösung).
  - Die Dosis kann bis auf maximal 40 mg erhöht werden (entspricht 13 ml Lösung).
- **35 kg oder mehr wiegen**:
  - Die übliche Anfangsdosis für Diovane Lösung zum Einnehmen ist 40 mg (entspricht 13 ml Lösung).
  - Die Dosis kann bis auf maximal 80 mg erhöht werden (entspricht 27 ml Lösung).

Kinder, die vor dem Alter von 6 Jahren mit der Einnahme von Diovane begonnen haben, erhalten möglicherweise eine höhere Diovane-Dosis als die oben angegebene Maximaldosis. Im Einzelfall kann Ihr Arzt entscheiden, diese Dosis beizubehalten.

Sie können Diovane mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Nehmen Sie Diovane jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie größere Menge von Diovane 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 sich hin. Wenn Sie versehentlich zu viel Lösung eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus, oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Diovane vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, 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 Diovane abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Diovane 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 Einnahme dieses 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 unverzüglich ärztliche Hilfe erfordern:
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, stoppen sie die Einnahme von Diovane und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (Abshnitt 2 ‚Was sollten Sie vor der Einnahme von Diovane beachten?').

Weitere Nebenwirkungen sind u.a.:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptomen wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Angioödem (siehe Abschnitt „Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und unverzüglich ärztliche Hilfe erfordern")
- 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

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blasenbildung der Haut (Symptom der bullösen 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)
- niedriger Natriumspiegel im Blut (dies kann zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken und/oder in schweren Fällen zu Krampfanfällen führen)

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
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 anzeigen über:

Belgien	**Luxemburg**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DIOVANE AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP 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 über bis zu 3 Monate bei Temperaturen unter 30°C aufbewahrt werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittels nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diovane enthält

- Der Wirkstoff ist Valsartan.
- Jede ml Lösung zum Einnehmen enthält 3 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.; E218), Kaliumsorbat, Poloxamer (188), Citronensäure, Natriumcitrat, künstliches Heidelbeeraroma, Propylenglycol (E1520), Natriumhydroxid, Salzsäure und gereinigtes Wasser (Abshnitt 2: Diovane enthält Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Poloxamer, Sodium und Propylenglycol).

Wie Diovane aussieht und Inhalt der Packung
Diovane 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV, Kouterveldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg 90443, Deutschland
Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

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

Zulassungsnummer
BE371007; LU: 2010060100

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

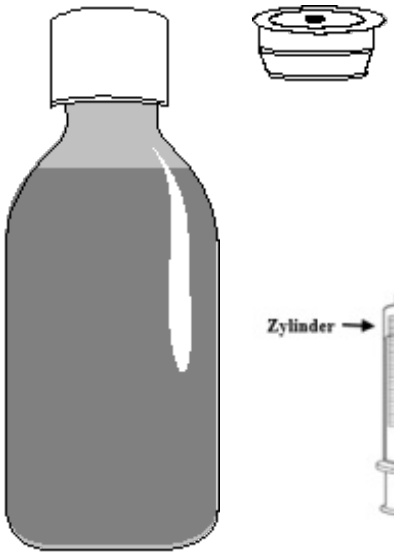
Österreich, Bulgarien, Zypern, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Island, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slovakei, Slowenien, Spanien	Diovan
Belgien, Luxemburg	Diovane
Frankreich, Italien	Tareg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026.

GEBRAUCHSANWEISUNG DER DOSIERSPRITZE FÜR DIE EINNAHME UND DES MESSBECHERS

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

Was Sie benötigen

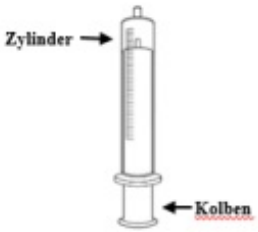


Einen Flaschenadapter:

- Den Sie in den Flaschenhals einsetzen.
- Wenn Sie den Adapter eingesetzt haben, entfernen Sie ihn nicht wieder.

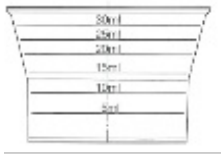
Eine Flasche, die das Arzneimittel enthält:

- Sie hat einen kindersicheren Drehverschluss.
- Schrauben Sie die Kappe nach Gebrauch immer zu.



Eine Dosierspritze für die Einnahme:

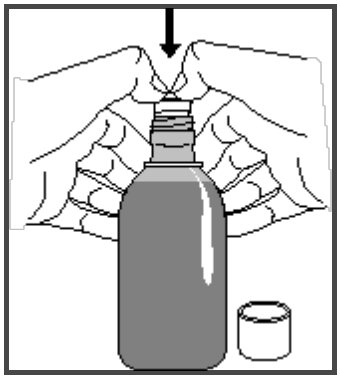
- Sie besteht aus einem Plastikrohr mit einem Kolben darin.
- Die Spritze für die Einnahme passt in den Flaschenadapter und wird verwendet, um die benötigte Menge des Arzneimittels aus der Flasche abzumessen. Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie eine neue Flasche des Arzneimittels beginnen, einen neuen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

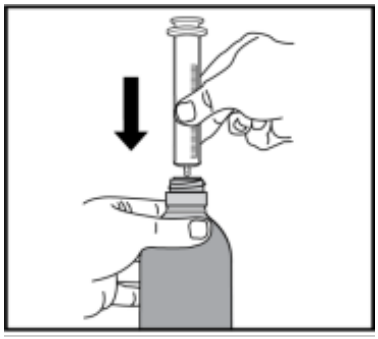


1. Entfernen Sie die Kappe durch **kräftiges** Herunterdrücken und drehen Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn (wie auf der Kappe angezeigt).
2. Stellen Sie die Flasche aufrecht auf eine Unterlage und drücken Sie den Flaschenadapter **kräftig** so weit wie möglich in den Flaschenhals.

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.

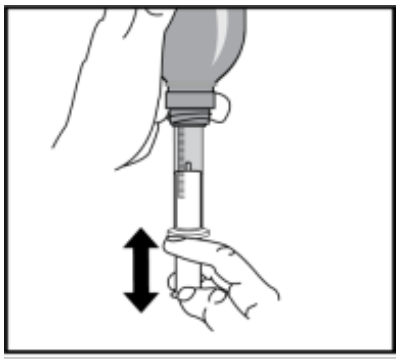
Zubereitung einer Dosis des Arzneimittels



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.



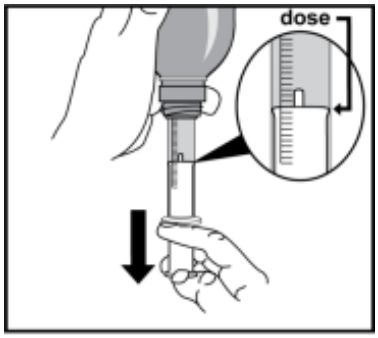
7. Halten Sie die Spritze fest und drehen die Flasche vorsichtig auf Kopf.

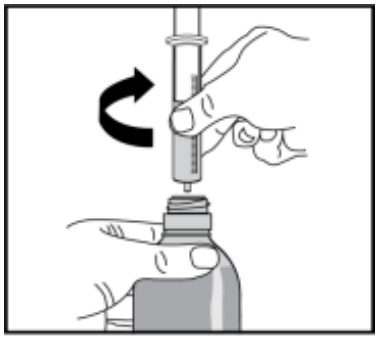
8. Bevor Sie Ihre Dosis abmessen, müssen Sie alle größeren Blasen, die sich in der Spritze befinden, beseitigen. Dies geht folgendermaßen:

- 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 die Oberkante des angegebenen Rings innen genau auf der Höhe der Markierung ist.

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

12. Entfernen Sie 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 jedesmal, 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 ihn wieder auf den Flaschenverschluss.