

Prospecto: información para el usuario

Diován 3 mg/ml solución oral valsartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Diován y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diován
3. Cómo tomar Diován
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diován
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diován y para qué se utiliza

Diován contiene el principio activo valsartán y pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II, que ayudan a controlar la presión arterial alta. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Diován actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Diován 3 mg/ml solución oral **puede utilizarse para tratar la presión arterial alta en niños y adolescentes de 1 a menos de 18 años de edad.** La presión arterial alta aumenta la carga de trabajo del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones y puede provocar un infarto cerebral, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diován

No tome Diován:

- si es **alérgico** (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre una **enfermedad grave del hígado.**
- si está **embarazada de más de 3 meses** (es mejor evitar también Diován durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskireno.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico no tome Diován.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Diován

- si sufre una enfermedad del hígado.
- si sufre una enfermedad grave del riñón o si está siendo sometido a diálisis.
- si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- si ha sido sometido recientemente a un trasplante de riñón (recibió un riñón nuevo).
- si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los IECAs), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma Diován, interrumpa inmediatamente su tratamiento con Diován y nunca vuelva a tomarlo. Ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Diován. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Diován por su cuenta.
- si está utilizando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina. Puede ser necesario controlar regularmente la cantidad de potasio en la sangre.
- si sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Diován.
- si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de una diarrea, vómitos o dosis elevadas de diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskireno.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “ No tome Diován”.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Diován no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar serios daños a su bebé si lo usa en este periodo (ver la sección embarazo).

Uso de Diován con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con Diován puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es aplicable tanto a los medicamentos adquiridos con receta como sin receta, especialmente:

- **otros medicamentos que disminuyan la presión arterial**, especialmente **diuréticos** (medicamentos para aumentar la eliminación de orina), IECAs (tales como enalapril, lisinopril etc.) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Diován” y “Advertencias y precauciones”).
- **medicamentos que aumentan la cantidad de potasio** en sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina.
- **ciertos medicamentos para tratar el dolor** llamados antiinflamatorios no esteroideos (**AINES**).

- algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por HIV/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de Diován.
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Embarazo y lactancia

- **Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo).** Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Diován antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Diován. No se recomienda utilizar Diován al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.
- **Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo.** No se recomienda el uso de Diován durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer como le afecta Diován. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Diován puede causar mareos y afectar la capacidad de concentración.

Diován contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo, poloxámero, sodio y propilenglicol

- Diován solución contiene 0,3 g de **sacarosa** por mililitro. Téngalo en cuenta si padece diabetes mellitus. Si su médico le ha dicho que sufre una intolerancia a ciertos azúcares, contacte con él antes de tomar Diován solución. La cantidad de sacarosa presente en la solución de Diován puede ser perjudicial para los dientes.
- Diován solución contiene **parahidroxibenzoato de metilo (E218)**. Puede producir reacciones alérgicas que se manifiesten algún tiempo después de haber tomado la solución. Los síntomas pueden incluir erupción, picor, urticaria. Si alguno de estos síntomas se agrava, consulte con su médico.
- Diován solución contiene **poloxámero (188)**. Puede producir heces blandas.
- Diován solución contiene 3,72 mg de **sodio** (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,19% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Diován solución contiene 0,99 mg de **propilenglicol (E 1520)** en cada ml de solución oral.

3. Cómo tomar Diován

Tome siempre este medicamento exactamente como le indique su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Las personas con presión arterial alta no notan a menudo ningún signo de la enfermedad; muchas se sienten de forma normal. Esto hace que sea muy importante acudir a sus citas con el médico, incluso si se siente bien.

Por favor lea las instrucciones que se encuentran al final de este prospecto antes de utilizar la jeringa oral o el vaso dosificador.

Cuánto tomar

Diován solución debe tomarse una vez al día

Niños de 1 a menos de 6 años de edad

- la dosis de inicio habitual es 1 mg/kg una vez al día. En la siguiente tabla se muestra la dosis y el correspondiente volumen de solución oral a administrar:

Peso del niño	Dosis de Diován (para la dosis habitual de inicio de 1 mg/kg)	Volumen de solución oral
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

- su médico puede recetarle una dosis de inicio mayor (2 mg/kg) si necesita una reducción rápida de la presión arterial.
- la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 4 mg/kg.

Niños de 6 años de edad y mayores y

- **que pesan menos de a 35 kg:**
 - la dosis habitual de inicio para Diován solución oral es de 20 mg (que equivalen a 7 ml de solución).
 - la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 40 mg (que equivalen a 13 ml de solución).
- **que pesan 35 kg o más:**
 - la dosis habitual de inicio para Diován solución oral es de 40 mg (que equivalen a 13 ml de la solución)
 - la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg (que equivalen a 27 ml de solución).

Los niños que hayan empezado a tomar Diován antes de los 6 años de edad pueden recibir una dosis de Diován mayor a la dosis máxima mencionada anteriormente. En ciertos casos seleccionados su médico puede optar por mantener esa dosis.

Puede tomar Diován con o sin alimentos.

Tome Diován aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Diován del que debe

Si nota un fuerte mareo y/o desmayo, contacte con su médico inmediatamente y tumbese. Si accidentalmente ha tomado más Diován solución del que debiera, contacte con su médico, farmacéutico u hospital. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Diován

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Diován

Si deja su tratamiento con Diován su enfermedad puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angioedema (una reacción alérgica específica), tales como:

- hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta.
- dificultad para respirar o tragar.
- urticaria, picor.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Diován y póngase en contacto con su médico inmediatamente (ver también sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diován”).

Los efectos adversos incluyen:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

- mareo.
- presión arterial baja con o sin síntomas como el mareo y desmayo al ponerse de pie.
- reducción de la función renal (signos de deterioro renal).

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

- angioedema (ver sección “Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata”).
- pérdida súbita del conocimiento (síncope).
- sensación de rotación (vértigo).
- marcada reducción de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda).
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de hiperpotasemia).
- falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca).
- dolor de cabeza.
- tos.
- dolor abdominal.
- náuseas.
- diarrea.
- cansancio.
- debilidad.

Muy raras (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas*)

- angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- ampollas en la piel (signo de dermatitis ampollosa).
- pueden tener lugar reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria; síntomas de fiebre, hinchazón y dolor de las articulaciones, dolor muscular, hinchazón de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe (signos de enfermedad del suero).
- manchas rojas purpúreas, fiebre, picor (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamada vasculitis).
- hemorragia o moretones más frecuentes de lo habitual (signos de trombocitopenia)
- dolor muscular (mialgia).
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca por infecciones (síntomas de bajo nivel de glóbulos blancos, también llamado neutropenia).
- reducción del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, puede ocasionar una anemia).

- aumento del nivel de potasio en sangre (que, en casos graves, puede provocar espasmos musculares y un ritmo cardíaco anormal).
- elevación de los valores de la función hepática (que puede indicar lesión hepática), incluyendo un aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos).
- aumento del nivel del nitrógeno ureico en sangre y aumento del nivel de creatinina sérica (que pueden indicar anomalías de la función renal).
- bajo nivel de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, contracciones musculares y/o convulsiones).

La frecuencia de algunos efectos adversos puede variar en función de su estado. Por ejemplo, ciertos efectos adversos como el mareo y la reducción de la función renal se observaron con menos frecuencia en pacientes adultos tratados con presión arterial alta que en pacientes adultos tratados por insuficiencia cardíaca o después de un ataque cardíaco reciente.

Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diován

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Una vez abierto, el frasco puede conservarse hasta 3 meses a temperaturas por debajo de 30°C.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diován

- El principio activo es valsartán. Cada ml de solución oral contiene 3 mg de valsartán.
- Los demás componentes son: sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E218), sorbato de potasio, poloxámero (188), ácido cítrico, citrato de sodio, aroma artificial de arándano, propilenglicol (E1520), hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada (ver también la sección 2 “Diován contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo, poloxámero, sodio y propilenglicol”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Diován 3 mg/ml solución oral es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

- La solución se presenta en un frasco de vidrio topacio de 180 ml provisto de un tapón de rosca de seguridad para niños y un precinto amarillo de inviolabilidad. El frasco contiene 160 ml de solución.

Se incluyen varios dispositivos para la administración: un adaptador a presión para el frasco, una jeringa de polipropileno de 5 ml para administración oral y un vaso dosificador de polipropileno de 30 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica SA
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Alemania

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warsaw
Polonia

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia	Diovan
Bélgica, Luxemburgo	Diovane
Francia, Italia	Tareg

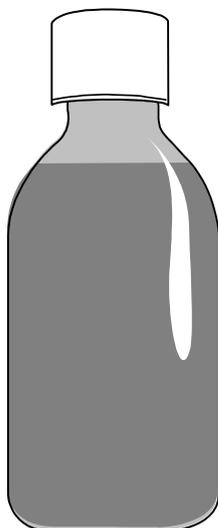
Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA JERINGA ORAL Y EL VASO DOSIFICADOR

Por favor, lea detenidamente estas instrucciones antes de tomar el medicamento. Le ayudarán a utilizar la jeringa oral y el vaso dosificador correctamente.

Qué utilizará?



Un adaptador a presión para el frasco:

- Que debe introducirse en el cuello del frasco.
- Una vez colocado, no debe extraerse.

Un frasco con el medicamento:

- Que tiene un tapón de rosca de seguridad para niños.
- Siempre debe enroscar el tapón tras su uso.

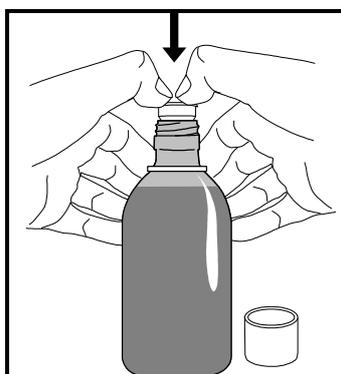
Una jeringa para la administración oral:

- Que consiste en un tubo de plástico transparente con un émbolo en su interior.
- La jeringa oral encaja en el adaptador del frasco y se utiliza para medir y extraer la cantidad necesaria de medicamento del frasco. Utilice un nuevo adaptador y una nueva jeringa cada vez que empiece un frasco nuevo del medicamento.

Un vaso dosificador:

- Que puede utilizarse si la dosis recetada precisa llenar la jeringa varias veces.
- Coloque siempre el vaso dosificador sobre el tapón después de su uso y una vez esté limpio.

Introducir a presión el adaptador del frasco en el frasco nuevo de medicamento

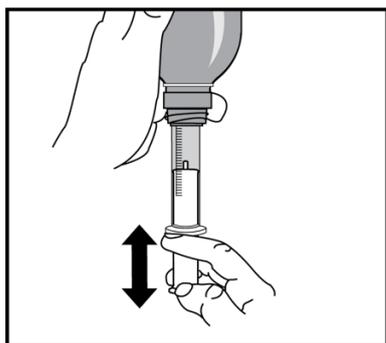
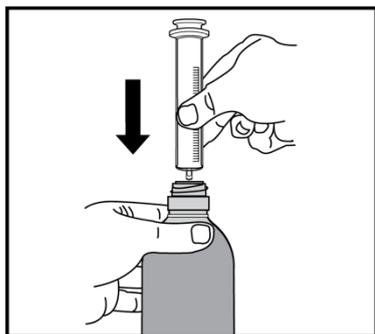


1. Quitar el tapón del frasco presionando con **firmeza** hacia abajo y girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (tal y como se muestra en la parte superior del tapón).
2. Poner el frasco abierto en posición vertical sobre la mesa, empujar el adaptador con **fuerza** dentro del cuello del frasco hasta que quede ajustado.

Nota: Puede que no le sea posible introducir completamente el adaptador dentro del cuello del frasco, pero no importa, ya que el tapón del frasco empujará finalmente el adaptador cuando lo enrosque.

3. Enrosque el tapón en el frasco.

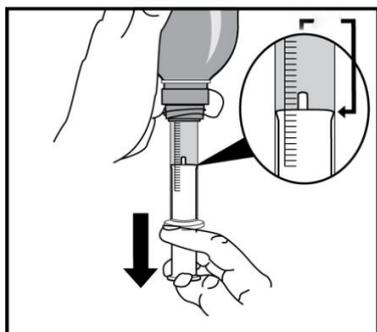
Preparar la dosis del medicamento



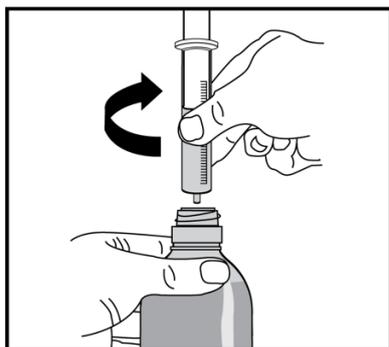
4. Quitar el tapón del frasco presionando con **firmeza** hacia abajo y girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (tal y como se muestra en la parte superior del tapón).
5. Comprobar que el émbolo está introducido hasta el fondo de la jeringa oral.
6. Con el frasco en posición vertical y de pie, introducir la jeringa con **firmeza** dentro del adaptador del frasco.
7. Sujetar la jeringa en su lugar mientras cuidadosamente se invierte la posición del frasco y de la jeringa oral.
8. Antes de extraer la dosis que se precisa, deben eliminarse las burbujas grandes de aire que puedan haber quedado atrapadas en la jeringa oral. Para conseguirlo:
 - Tire del émbolo lentamente hacia fuera a lo largo de la jeringa oral para que ésta se llene con el medicamento.
 - A continuación, empuje el émbolo hacia adentro para que se vacíe de nuevo.

Medición de una dosis de medicamento

Nota: La cantidad total de solución que puede medirse con la jeringa es de 5 ml. Dependiendo de la dosis recetada, puede ser necesario repetir los pasos del 10 al 16 varias veces. Por ejemplo, si la dosis que le han recetado es de 13 ml, será necesario tomar el medicamento del frasco en tres medidas separadas: 5 ml + 5 ml + 3 ml.

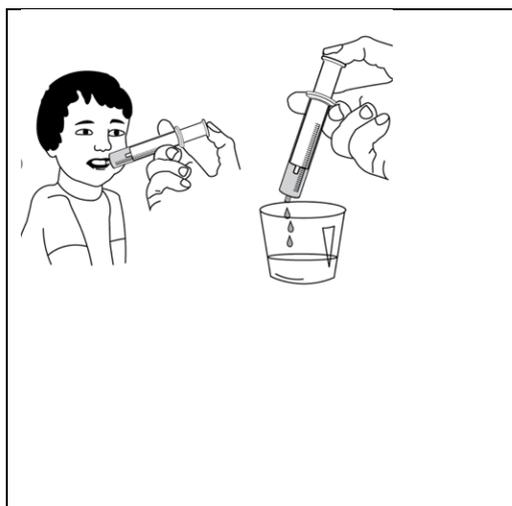


9. Busque la marca de la jeringa oral que corresponda con la cantidad de medicamento que necesite.
10. Tire del émbolo hacia afuera lentamente hasta que el anillo indicado en el interior se encuentre al mismo nivel de la medida deseada.
11. Gire el frasco con cuidado y colóquelo en posición vertical de pié.



12. Quite la jeringa del adaptador con la ayuda de un movimiento circular.

Tomar el medicamento



13. Siéntese en posición vertical.
14. Ponga el extremo de la jeringa oral dentro de la boca.
15. Empuje el émbolo lentamente y trague el medicamento directamente de la jeringa.
16. Si la dosis que le receten precisa llenar la jeringa varias veces, **puede utilizar el vaso dosificador para ir vaciando el contenido de la jeringa** y entonces comprobar el volumen total de solución.
17. Tome la dosis de solución de una vez.
18. Vuelva a tapar el frasco con el tapón de seguridad para niños.
19. **Para limpiar la jeringa oral:**
 - Limpie el exterior de la jeringa oral con un tejido limpio y seco.
 - Repita este proceso cada vez que utilice la jeringa.
20. **Para limpiar el vaso dosificador:**
 - Enjuagar el vaso con agua limpia.

Secar el vaso con un tejido limpio y colocarlo de nuevo sobre el tapón del frasco.