

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diovan 3 mg/ml oraaliliuos valsartaani

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Diovan on ja mihin sitä käytetään

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

Diovan 3 mg/ml oraaliliuosta **voidaan käyttää korkean verenpaineen hoitoon 1 – alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille**. Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.

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

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

Älä käytä Diovan-valmistetta

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

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

Varoitukset ja varotoimet:

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Diovan-valmistetta

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

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

Katso myös kohdassa "Älä käytä Diovania" olevat tiedot.

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

Muut lääkevalmisteet ja Diovan

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

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

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

Raskaus ja imetys

- **Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi)**. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Diovan-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Diovan-valmisteen sijasta. Diovan-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden

kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen

- **Kerro lääkärillesi, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.** Diovan-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Diovan voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn. Tästä syystä Diovan voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Diovan sisältää sakkaroosia, metyyli parahydroksibentsoattia, poloksameeria, natriumia ja propyleeniglykolia

- Tämä lääkevalmiste sisältää 0,3 g **sakkaroosia** yhdessä millilitrassa. Huomioi tämä, jos sinulla on diabetes (sokeritauti). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Diovan-liuoksen ottamista. Diovan-liuoksen sisältämä sakkaroosimäärä voi olla haitallinen hampaillesi.
- Tämä lääkevalmiste sisältää **metyyli parahydroksibentsoattia** (E218). Tämä voi aiheuttaa allergisia reaktioita, jotka saattavat ilmentyä vasta jonkin ajan kuluttua siitä, kun olet ottanut lääkkeen. Merkkejä allergiasta voivat olla ihottuma, kutina, nokkosihottuma. Jos jokin haittavaikutus on vakava, ota yhteys lääkäriin.
- Tämä lääkevalmiste sisältää **poloksameeria (188)**, mikä saattaa aiheuttaa löysiä ulosteita.
- Tämä lääkevalmiste sisältää 3,72 mg **natriumia** (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra. Tämä vastaa 0,19 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- Tämä lääkevalmiste sisältää 0,99 mg **propyleeniglykolia (E1520)** per millilitra.

3. Miten Diovan-valmistetta käytetään

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

Lue tämän pakkausselosteen lopussa olevat käyttöohjeet ennen kuin käytät suun kautta annosteluun tarkoitettua ruis kua tai lääke mittaa.

Paljonko lääkettä otetaan?

Diovan-liuosta tulee ottaa kerran vuorokaudessa.

1 – alle 6-vuotiaat lapset

- tavanomainen aloitusannos on 1 mg/kg kerran päivässä. Annokset ja niitä vastaavat millilitramäärät oraaliliuosta on annettu seuraavassa taulukossa:

Lapsen paino	Diovan-annos (tavanomaista 1 mg/kg-aloitusannosta varten)	Oraaliliuoksen määrä
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

- lääkäri saattaa määrätä tavallista suuremman aloitusannoksen (2 mg/kg), jos tilanteessa tarvitaan nopeaa verenpaineen alentamista
- annosta voidaan suurentaa aina 4 mg/kg/vrk asti.

Vähintään 6-vuotiaat lapset,

- **jotka painavat alle 35 kg:**
 - tavanomainen aloitusannos Diovan-oraaliliuksella on 20 mg (vastaa 7 ml oraaliliuosta)
 - annosta voidaan suurentaa enintään 40 mg:aan (vastaa 13 ml oraaliliuosta).
- **jotka painavat 35 kg tai enemmän:**
 - tavanomainen aloitusannos Diovan-oraaliliuksella on 40 mg (vastaa 13 ml oraaliliuosta)
 - annosta voidaan suurentaa enintään 80 mg:aan (vastaa 27 ml oraaliliuosta).

Jos lapsi on aloittanut Diovan-hoitonsa jo ennen 6 vuoden ikää, hänen käyttämänsä annos saattaa olla suurempi kuin edellä mainitut enimmäisannokset. Tietyissä tapauksissa lääkäri voi haluta jatkaa lapsen hoitoa sillä annoksella.

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

Jos otat enemmän Diovan-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Diovan-valmistetta

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Diovan-valmisteen käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

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

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

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Diovanin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (katso myös kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diovania”).

Haittavaikutuksia ovat:

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

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

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

- angioedeema (ks. kohta ”Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärihoitoa”)
- äkillinen tajuttomuus (synkopee)
- kiertohuimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä (vertigo)
- munuaistoiminnan voimakas heikkeneminen (jonka syynä voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta)
- lihaskrampit, sydämen rytmihäiriöt (joiden syynä voi olla veren suurentunut kaliumpitoisuus)
- hengenahdistus, hengitysvaikeudet makuulla ollessa, jalkaterien tai jalkojen turpoaminen (joiden syynä voi olla sydämen vajaatoiminta)
- päänsärky
- yskä
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys
- heikotus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

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

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

Lapsilla ja nuorilla havaitut haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Diovan-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C.
- Ensimmäisen avaamisen jälkeen pullon voi säilyttää enintään 3 kuukauden ajan alle 30 °C:ssa.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diovan sisältää

- Vaikuttava aine on valsartaani. Yksi ml oraali-liuosta sisältää 3 mg valsartaania.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), kaliumsorbaatti, poloksameeri (188), sitruunahappo, natriumsitraatti, keinotekoinen mustikka-aromi, propyleeniglykoli (E1520), natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, puhdistettu vesi (katso myös kohta 2 ”Diovan sisältää sakkaroosia, metyyli parahydroksibentsoaattia, poloksameeria, natriumia ja propyleeniglykolia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Diovan 3 mg/ml oraali-liuos on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

- Liuos toimitetaan pakkauksessa, jossa on 180 ml:n kullanuskea lasipullo. Pullossa on lapsiturvallinen kierrekorkki ja keltainen tai väritön sinettirengas. Pullo sisältää 160 ml liuosta. Pakkauksessa on annosteluvälinesetti, johon kuuluu yksi pullon sisälle painettava adapteri, yksi polypropyleenistä valmistettu, 5 ml:n ruisku suun kautta annostelua varten, ja yksi 30 ml:n polypropyleenistä valmistettu lääkemitta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy

Metsänneidonkuja 10

02130 Espoo

Puh: 010 6133 200

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Saksa

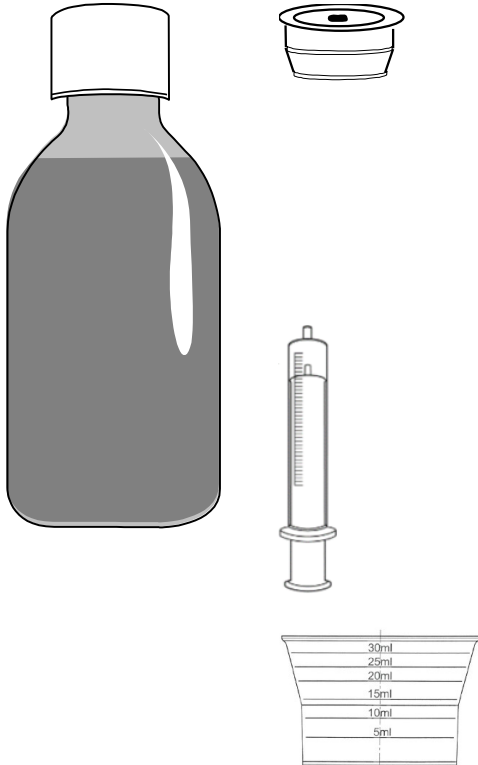
Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.3.2023

OHJEET LÄÄKKEEN ANNOSTELULLE RUISKULLA SUUN KAUTTA JA ANNOSMITALLA

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin otat tätä lääkettä. Ohje et opastavat lääkkeen annosteluun tarkoitetun ruiskun ja annosmitan oikeassa käytössä.

Näitä tulet käyttämään



Pullon sisälle painettava adapteri:

- Jonka painat sisälle pullon kaulaan.
- Älä enää poista adapteria, kun olet painanut sen paikoilleen.

Lääkettä sisältävä pullo:

- Jossa on lapsiturvallinen kierrekorkki.
- Kierrä aina korkki kiinni, kun olet ottanut lääkettä.

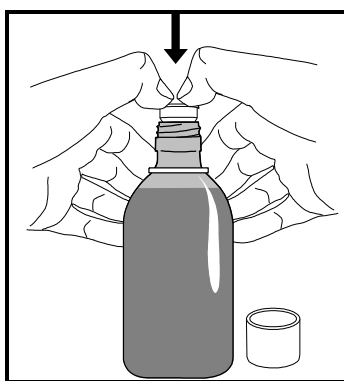
Annosteluruisku:

- Joka koostuu kirkkaasta muoviputkesta ja sen sisällä olevasta männästä.
- Ruisku sopii pullon sisälle painettuun adapteriin, ja ruiskua käytetään oikean lääkemäärän vetämiseksi pullosta. Käytä aina uutta adapteria ja ruiskua, kun aloitat uuden lääkepullan.

Lääkemitta:

- Jota voit käyttää, jos lääkärin määräämä lääkeannos edellyttää ruiskun täyttämistä useampaan kertaan.
- Laita aina lääkemitta takaisin pullon korkin päälle käytön ja puhdistamisen jälkeen.

Pullon sisälle painettavan adapterin asettaminen uuteen lääkepulloon

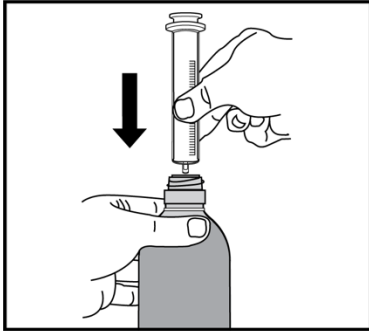


1. Poista pullon korkki painamalla sitä **lujasti** alaspäin ja kiertämällä sitä vastapäivään (kuten kuvio korkin päällä osoittaa).
2. Pidä avattu pullo pystyasennossa pöydällä, ja työnnä adapteri **tiivisti** sisälle pullon kaulaan niin pitkälle alas kuin se menee.

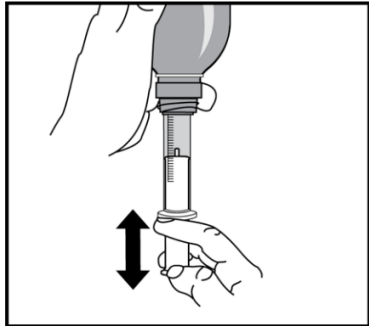
Huom! Et ehkä pysty painamaan pullon adapteria ihan alas paikoilleen asti, mutta tällä ei ole merkitystä, sillä adapteri työntyy paikoilleen, kun kierrät korkin takaisin kiinni.

3. Kierrä korkki takaisin kiinni.

Lääkeannoksen oton valmistelu



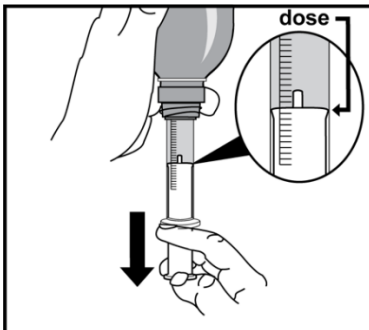
4. Poista pullon korkki painamalla sitä **lujasti** alaspäin ja kiertämällä sitä vastapäivään (kuten kuvio korkin päällä osoittaa).
5. Tarkista, että mäntä on painettuna niin syväälle ruiskun rungon sisään kuin se menee.
6. Pidä pullo pystyasennossa ja työnnä ruisku **tiivisti** pullon adapterin sisään.



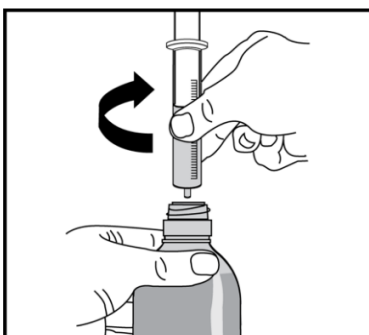
7. Pidä ruisku paikoillaan ja käännä pullo ja ruisku varovasti ylösalaisin.
8. Ennen kuin vedät tarvitsemasi annoksen ruiskuun, sinun on poistettava mahdolliset isot ilmakuplat ruiskusta. Ilma poistetaan:
 - vetämällä mäntä hitaasti täysin ulos siten, että ruisku täyttyy lääkkeellä,
 - ja sitten painamalla mäntä täysin sisälle uudestaan, kunnes ruisku on jälleen tyhjä.

Lääkeannoksen mittaaminen

Huom! Ruiskun avulla voi kerrallaan mitata enintään 5 ml liuosta. Sinulle määrätystä annoksesta riippuen voit joutua toistamaan vaiheita 10 - 16 useampia kertoja. Esim. jos määrätty annos on 13 ml, kokonaisannos on mitattava kolmessa erässä: 5 ml + 5 ml + 3 ml.

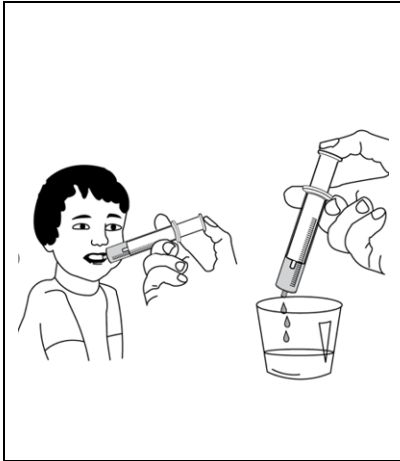


9. Etsi ruiskun pinnassa oleva, tarvitsemasi annosta vastaava merkkiviiva.
10. Vedä mäntää hitaasti alaspäin, kunnes männässä olevan merkityn renkaan yläpinta on juuri merkkiviivan kohdalla.
11. Käännä pullo ja ruisku takaisin pystyasentoon.



12. Poista ruisku pullon adapterista varovasti kiertäen.

Lääkkeen otto



13. Istu pystyasennossa.
14. Laita ruiskun pää suuhun.
15. Paina mäntää hitaasti ja niele lääke suoraan ruiskusta.
16. Jos lääkärin määräämä annos vaatii ruiskun täyttämistä useampaan otteeseen, **voit tyhjentää valmiiksi mitatut osannokset ruiskusta lääkemittaan** ja tarkistaa liuksen kokonaismäärä siitä.
17. Niele koko liuosmäärä välittömästi.
18. Kierrä lapsiturvallinen korkki takaisin paikoilleen käytön jälkeen.
19. **Ruiskun puhdistus:**
 - Pyyhi ruiskun ulkopinta puhtaaksi kuivalla, puhtaalla pyyhkeellä.
 - Tee tämä joka kerta, kun olet käyttänyt ruiskua.
20. **Lääkemittan puhdistus:**
 - Huuhtele mitta puhtaalla vedellä.
 - Kuivaa mitta puhtaalla pyyhkeellä ja aseta se takaisin pullon korkin päälle.

Bipacksedel: Information till användaren

Diovan 3 mg/ml oral lösning valsartan

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Diovan är och vad det används för

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

Diovan 3 mg/ml oral lösning **kan användas för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar från 1 upp till 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Diovan

Ta inte Diovan

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot valsartan eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår leversjukdom**.
- Gravida kvinnor ska inte använda Diovan under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Diovan, se graviditetsavsnittet).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Diovan

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

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

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Diovan”.

Kontakta din läkare om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen. Diovan rekommenderas inte under graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Andra läkemedel och Diovan

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

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

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

Graviditet och amning

- **Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Diovan före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Diovan bör inte användas i

början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Diovan rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Diovan innehåller sackaros, metylparahydroxibensolat, poloxamer, natrium och propylenglykol

- Detta läkemedel innehåller 0,3 g **sackaros** per ml. Ta hänsyn till detta om du har diabetes mellitus. Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar Diovan lösning. Mängden sackaros i Diovan lösning kan vara skadligt för tänderna.
- Detta läkemedel innehåller **metylparahydroxibensolat** (E218). Detta kan orsaka allergiska reaktioner, som möjligen inträffar någon gång efter du tar lösningen. Tecken på detta kan innefatta hudutslag, klåda, nässelfeber. Om några biverkningar blir värre, kontakta din läkare.
- Detta läkemedel innehåller **poloxamer (188)**. Detta kan ge lös avföring.
- Detta läkemedel innehåller 3,72 mg **natrium** (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,19 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- Detta läkemedel innehåller 0,99 mg **propylenglykol** (E1520) per ml.

3. Hur du tar Diovan

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

Läs anvisningarna i slutet av denna bipacksedel innan du använder doseringsprutan eller doseringsbägaren.

Hur mycket man ska ta

Diovan lösning ska tas en gång om dagen

Barn i åldern 1 upp till 6 år

- den vanliga startdosen är 1 mg/kg en gång dagligen. Dosen och motsvarande volym oral lösning som ska ges anges i tabellen nedan:

Barnets vikt	Diovan-dos (för den vanliga startdosen 1 mg/kg)	Volym av oral lösning
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

- läkaren kan ordinera en högre startdos (2 mg/kg) om en snabbare sänkning av blodtrycket behövs.
- dosen kan ökas upp till högst 4 mg/kg.

Barn som är 6 år och äldre och

- **som väger mindre än 35 kg:**
 - den vanliga startdosen för Diovan oral lösning är 20 mg (motsvarande 7 ml av lösningen).
 - dosen kan ökas upp till högst 40 mg (motsvarande 13 ml av lösningen).
- **som väger 35 kg eller mer:**
 - den vanliga startdosen för Diovan oral lösning är 40 mg (motsvarande 13 ml av lösningen).
 - dosen kan ökas upp till högst 80 mg (motsvarande 27 ml av lösningen).

Barn som började ta Diovan före 6 års ålder kan ha en högre Diovan-dos än den högsta dosen som anges ovan. I vissa fall kan läkaren välja att behålla den dosen.

Du kan ta Diovan oberoende av måltider. Ta Diovan vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Diovan

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

Om du har glömt att ta Diovan

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Diovan

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

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

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

Om du får något av dessa symtom, sluta ta Diovan och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Diovan").

Andra biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Diovan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Öppnad flaska kan förvaras i upp till 3 månader vid högst 30 °C.
- Använd inte Diovan om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valsartan.
- Varje ml oral lösning innehåller 3 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, metylparahydroxibensoat (E218), kaliumsorbat, poloxamer (188), citronsyra, natriumcitrat, konstgjord blåbärssmak, propylenglykol (E1520), natriumhydroxid, saltsyra, renat vatten (se också avsnitt 2 ”Diovan innehåller sackaros, metylparahydroxibensoat, poloxamer, natrium och propylenglykol”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diovan 3 mg/ml oral lösning är en klar, färglös till svagt gul lösning.

- Lösningen levereras i en förpackning innehållande en 180 ml bärnstensfärgad glasflaska med barnskyddande skruvlock och en gul eller färglös ring som synliggör om förpackningen har utsatts för manipulering. Flaskan innehåller 160 ml lösning. Dessutom medföljer ett set med doseringshjälpmedel som innehåller en intrycksadapter för flaskan, en 5 ml doseringsspruta för oral användning av polypropylen, och en 30 ml doseringsbägare av polypropylen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy
Skogsjungfruvägen 10
02130 Esbo
Telefon: 010 6133 200

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

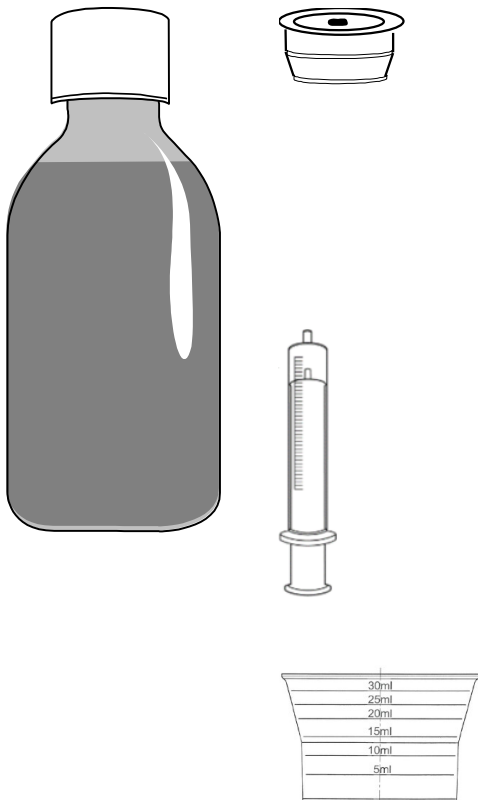
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast 21.3.2023

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV SPRUTAN FÖR ORAL ANVÄNDNING (DOSERINGSSPRUTAN) OCH DOSERINGSBÄGAREN

Läs dessa instruktioner noga innan du tar läkemedlet. Detta hjälper dig att använda doseringssprutan och doseringsbägaren korrekt.

Vad du kommer att använda



En intrycksadapter för flaskan:

- Som du sätter i flaskhalsen.
- När du har satt in den, ta inte bort den.

En flaska som innehåller läkemedlet:

- Som har ett barnskyddande skruvlock.
- Skruva alltid på locket igen efter användning.

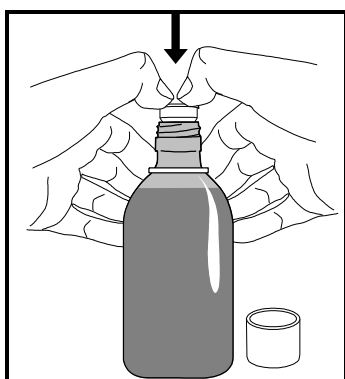
En doseringsspruta:

- Som består av ett genomskinligt plaströr med en kolv inuti.
- Doseringssprutan passar i flaskadaptern och används för att mäta upp den önskade mängden läkemedel från flaskan. Använd en ny flaskadapter och doseringsspruta varje gång du börjar på en ny flaska läkemedel.

En doseringsbägare:

- Som kan användas om den ordinerade dosen kräver att sprutan fylls flera gånger.
- Sätt alltid tillbaka doseringsbägaren på locket efter användning och rengöring.

Montering av intrycksadaptern i en ny flaska läkemedel

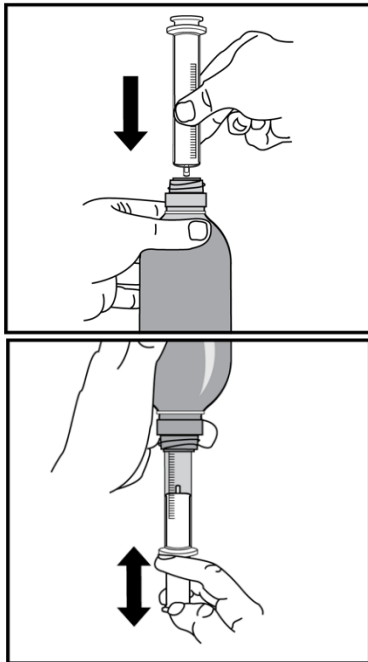


1. Ta av locket från flaskan genom att trycka det **stadigt** nedåt och vrida det moturs (som visas på toppen av locket).
2. Håll den öppna flaskan upprätt på ett bord, tryck flaskadaptern **ordentligt** i flaskhalsen så långt det går.

OBS: Du kanske inte kan trycka ner flaskadaptern helt, men det spelar ingen roll eftersom den kommer att tvingas ner i flaskan när du skruvar fast locket igen.

3. Skruva tillbaka korken på flaskan.

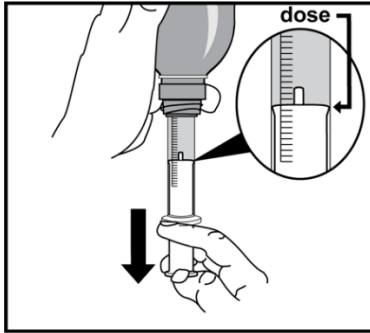
Förberedelse av en läkemedelsdos



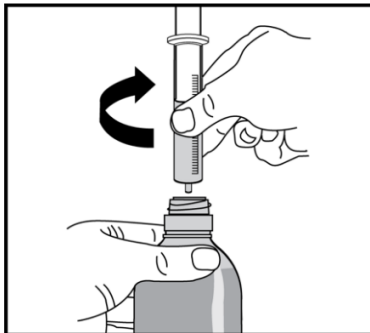
4. Ta av locket från flaskan genom att trycka det **stadigt** nedåt och vrida det moturs (som visas på toppen av locket).
5. Kontrollera att kolven trycks in helt i doseringssprutan.
6. Fortsätt att hålla flaskan upprätt, sätt in doseringssprutan **stadigt** i flaskadaptorn.
7. Håll doseringssprutan på plats, vänd försiktigt flaskan och doseringssprutan upp och ner.
8. Innan du mäter upp din dos behöver du bli av med eventuella stora bubblor som kan fastna i doseringssprutan. Gör så här:
 - Dra sakt kolven hela vägen ut så att doseringssprutan fylls med läkemedel.
 - Därefter, tryck in kolven hela vägen tillbaka så att den är tom igen.

Att mäta en dos läkemedel

OBS: Den totala lösningsmängd som kan mätas upp i doseringssprutan är 5 ml. Beroende på den ordinerade dosen, kan det bli nödvändigt att upprepa steg 10 till 16 flera gånger. Till exempel, om den ordinerade dosen är 13 ml, är det nödvändigt att mäta upp lösningen i tre olika etapper: 5 ml + 5 ml + 3 ml.

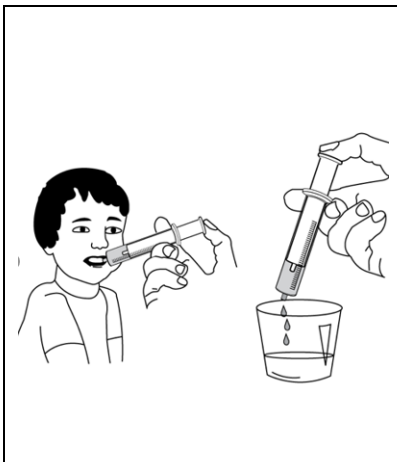


9. Hitta markören på doseringssprutan, som motsvarar den önskade mängden läkemedel.
10. Dra försiktigt ut kolven tills den övre kanten av den markerade ringen inuti är exakt i nivå med markeringen.
11. Vänd försiktigt flaskan och doseringssprutan tillbaka upprätt.



12. Ta bort doseringssprutan från flaskadaptern genom att försiktigt vrida ut den.

Ta läkemedlet



13. Sitt upprätt.
14. Sätt änden av doseringssprutan i munnen.
15. Tryck långsamt in kolven och svälj läkemedlet direkt från doseringssprutan.
16. Om den ordinerade dosen kräver att sprutan fylls flera gånger, **kan du tömma den uppmätta dosen av läkemedlet från sprutan i doseringsbägaren** och sedan kontrollera den totala volymen av lösningen.
17. Drink hela lösningen på en gång.
18. Sätt tillbaka det barnskyddande skruvlocket efter användning.
19. **Att rengöra doseringssprutan:**
 - Torka av utsidan av doseringssprutan med en ren, torr trasa.
 - Gör detta efter varje gång du använder doseringssprutan.
20. **Att rengöra bägaren:**
 - Skölj bägaren med rent vatten.
 - Torka bägaren med en ren trasa och sätt tillbaka den över locket på flaskan.