

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Diovan 80 mg comprimate filmate **Diovan 160 mg comprimate filmate** Valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diovan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diovan
3. Cum să luați Diovan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diovan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diovan și pentru ce se utilizează

Diovan conține substanța activă valsartan și aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, care ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Diovan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele de sânge se relaxează iar tensiunea arterială scade.

Diovan poate fi utilizat la:

- pacienții cu tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)

Tratamentul hipertensiunii arteriale la adulți, copiii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.

- pacienții cu probleme severe cu inima (insuficiență cardiacă)

Tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă care utilizează terapie standard, cum ar fi diuretice, digitalice și fie inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), fie beta-blocante, însă nu ambele; prezența tuturor acestor terapii standarde nu este obligatorie.

- pacienții în perioada după infarct miocardic

Diovan este indicat pentru a ameliora supraviețuirea după infarctul miocardic la pacienții adulți stabili din punct de vedere clinic cu semne, simptome sau dovezi radiologice de insuficiență a ventriculului stâng și/sau cu disfuncție ventriculară sistolică stângă.

- pacienți adulți cu hipertensiune arterială, cu toleranța la glucoza afectată, cu risc cardiovascular

Diovan este indicat, în plus față de modificările stilului de viață, pentru a întârzia progresia către diabet zaharat de tip 2.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diovan

Nu utilizați Diovan

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6,
- dacă sunteți gravidă,
- dacă aveți diabet zaharat de tip 2 și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, nu utilizați Diovan și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă ați pierdut o cantitate mare de lichide (deshidratare) și sodiu din cauza diareei, vărsăturilor sau a utilizării de doze mari de medicamente pentru eliminarea apei (diuretice),
- dacă aveți o îngustare a arterei care alimentează rinichii cu sânge,
- dacă aveți o boală severă de rinichi,
- aveți o boală gravă a inimii sau ați suportat recent un infarct miocardic,
- dacă aveți o boală severă a ficatului,
- spuneți medicului dumneavoastră, dacă v-ați umflat vreodată, mai ales la nivelul limbii și al feței, ca urmare a unei reacții alergice numite angioedem, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ECA). Dacă prezentați aceste simptome în timpul tratamentului cu Diovan, încetați imediat să luați Diovan și nu luați Diovan din nou. Vezi și punctul 4 *Reacții adverse posibile*,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat,
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Copii și adolescenți

Pacienți cu probleme renale

Administrarea la copii și adolescenți cu probleme renale severe și la copii și adolescenți care efectuează ședințe de dializă nu a fost studiată, prin urmare, valsartanul nu este recomandat la acești pacienți. Nu este necesară ajustarea dozei la copii și adolescenți cu probleme renale ușoare și moderate. Funcția renală și concentrația plasmatică de potasiu trebuie monitorizate cu atenție în timpul tratamentului cu valsartan. Acest lucru este valabil mai ales atunci când valsartanul este administrat în prezența altor afecțiuni (de ex., febră, deshidratare) care, probabil, vor afecta funcția renală.

Pacienți cu probleme hepatice

Ca și în cazul adulților, se recomandă precauție deosebită în cazul utilizării valsartanului la pacienții copii și adolescenți cu tulburări biliare obstructive. Există o experiență clinică limitată cu Diovan la copii și adolescenți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Diovan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectele tratamentului pot fi modificate dacă Diovan este utilizat împreună cu anumite alte medicamente. Este posibil să fie necesară modificarea dozei, luarea altor măsuri de precauție sau, în unele cazuri, întreruperea administrării unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil atât pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, cât și pentru cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

- alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, în special inhibitori ECA (cum sunt enalapril, lisinopril, ramipril, etc.) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. *Nu luați Diovan și Atenționări și precauții*),
- medicamente care cresc cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră. Acestea includ diuretice care economisesc potasiul (de exemplu, spironolactonă, triamteren, amilorid), suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește concentrația de potasiu (heparină, etc.),
- medicamente împotriva durerii, febrei și inflamației, numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS),
- litiu, un medicament utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de boli psihice,
- unele antibiotice (grupa rifampinei),
- un medicament utilizat pentru protecția împotriva respingerii unui transplant (ciclosporină),
- un medicament antiretroviral utilizat pentru a trata infecția HIV/SIDA (ritonavir).

Sarcina și alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să încetați să luați Diovan înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce știți că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în locul Diovan.

Diovan este contraindicat pentru utilizare în sarcină.

Diovan nu este recomandat pentru utilizare la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră ar putea alege un alt tratament pe care să îl luați dacă doriți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca și în cazul altor medicamente antihipertensive, este necesară precauție în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

3. Cum să utilizați Diovan

Utilizați întotdeauna acest medicament conform recomandărilor medicului dumneavoastră, pentru a obține cele mai bune rezultate și a reduce riscul de reacții adverse. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Adeseori, pacienții care au tensiune arterială mare nu prezintă niciuna dintre manifestările acestei boli. Mulți dintre ei se pot simți aproape normal.

Din acest motiv, este cu atât mai important să continuați vizitele periodice la medic, chiar

dacă vă simțiți bine.

Pacienți adulți

Tensiune arterială crescută

Doza recomandată de Diovan este de 80 mg sau 160 mg, administrată o dată pe zi. Efectul de scădere a tensiunii arteriale este evident substanțial în decurs de 2 săptămâni, iar efectele maxime sunt obținute în decurs de 4 săptămâni. La unii pacienți, ale căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat, doza zilnică poate fi crescută la 320 mg, sau poate fi adăugat un diuretic.

De asemenea, Diovan poate fi administrat concomitent cu alte medicamente care scad tensiune arterială.

Insuficiență cardiacă

Doza inițială recomandată de Diovan este de 40 mg, administrată de două ori pe zi. Creșterea dozei la 80 mg și 160 mg, administrate de două ori pe zi, trebuie efectuată până la administrarea celei mai mari doze tolerate de către pacient. Trebuie avută în vedere reducerea dozelor diureticelor administrate concomitent.

Stare după infarct miocardic recent

Tratamentul poate fi inițiat mai devreme de 12 ore după producerea infarctului miocardic. După administrarea unei doze inițiale de 20 mg de două ori pe zi, dozele de valsartan trebuie ajustate prin creștere treptată până la 40 mg, 80 mg și 160 mg administrate de două ori pe zi, în cursul următoarelor câteva săptămâni. Doza maximă țintă este de 160 mg, administrată de două ori pe zi. În general, se recomandă ca pacienții să ajungă la administrarea unei doze de 80 mg de două ori pe zi la două săptămâni de la începerea tratamentului, iar doza țintă maximă să fie atinsă după trei luni, în funcție de tolerabilitatea pe durata creșterii dozei.

Pacienți adulți cu hipertensiune arterială, cu toleranța la glucoza afectată, cu risc cardiovascular

Doza inițială recomandată de Diovan este de 80 mg sau 160 mg o dată pe zi. Pentru pacienții care încep cu doza de 80 mg, trebuie efectuată o creștere treptată a dozei până la o doză de 160 mg o dată pe zi, în funcție de tolerabilitate.

Populații speciale de pacienți

Copii și adolescenți cu hipertensiune arterială

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani

Doza inițială este un comprimat 40 mg o dată pe zi pentru copii și adolescenți cu greutate corporală sub 35 kg și 80 mg o dată pe zi pentru cei care cântăresc 35 kg sau mai mult. Doza trebuie ajustată pe baza răspunsului tensiunii arteriale.

Copii cu vârsta mai mică de 6 ani

Siguranța și eficacitatea Diovan la copiii cu vârstă mai mică de 6 ani nu au fost stabilite.

Transferul de la tratamentul cu Diovan comprimate filmate la Diovan soluție orală și invers și va efectua doar la recomandarea și sub supravegherea medicului.

Copii și adolescenți cu insuficiență cardiacă la copii și infarct miocardic recent

Diovan nu este recomandat pentru tratamentul insuficienței cardiace sau infarctului miocardic recent la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Diovan poate fi administrat independent de orarul meselor și trebuie luat cu apă.

Dacă utilizați mai mult Diovan decât trebuie

Dacă ați utilizat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă apar amețeli intense și/sau leșin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și stați culcat.

Dacă uitați să luați Diovan

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o cât mai curând după ce vă aduceți aminte. Dacă, însă, este aproape timpul să luați următoarea doză, omiteți doza uitată.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Diovan

Oprirea tratamentului cu Diovan vă poate agrava boala. Nu vă opriți din a lua medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Puteți avea simptome de angioedem (o reacție alergică specifică), cum sunt:

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- dificultăți la respirație sau înghițire
- urticarie, mâncărime

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, încetați să luați Diovan și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră (vezi și punctul 2 *Atenționări și precauții*)

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10):

- amețeli
- scădere a tensiunii arteriale, cu sau fără simptome cum sunt senzația de amețeală și leșin la ridicarea în picioare
- scădere a cantității de urină eliminată sau chiar lipsa urinării (semne de disfuncție renală sau insuficiență renală).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100):

- senzație de învârtire (vertij)
- tuse
- durere abdominală
- oboseală

- spasme musculare, ritm anormal al bătăilor inimii (semne de hiperkaliemie)
- pierdere bruscă a conștiinței (sincopă)
- durere de cap
- lipsă de aer, dificultăți la respirație în poziția culcat, umflare a picioarelor (semne de insuficiență cardiacă)
- greață
- diaree
- scădere severă a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală acută), creștere a nivelului de creatinină în sânge
- stare de slăbiciune.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a cantității de hemoglobină și scădere a numărului de celule roșii din sânge, însoțite de amețeli, slăbiciune, paliditate (semne de anemie)
- sângerare sau învinețire neobișnuită (semne de trombocitopenie – scădere a numărului de trombocite în sânge)
- febră, durere în gât sau ulceratii la nivelul gurii, determinate de infecții (simptome ale unui număr mic de celule albe din sânge, denumit neutropenie)
- pot apărea reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie; simptome de febră, umflare a articulațiilor, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei (semne ale bolii serului)
- creștere a cantității de potasiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera spasme musculare și ritm anormal al bătăilor inimii)
- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor de sânge, numită vasculită)
- creștere a valorilor testelor funcției ficatului (care pot indica o leziune a ficatului), incluzând creștere a cantității de bilirubină din sânge (care, în cazuri severe, poate genera colorarea în galben a pielii și a albului ochilor)
- erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase)
- erupții trecătoare pe piele
- mâncărime
- durere musculară (mialgie)
- funcție anormală a rinichilor
- creștere a valorilor creatininei serice
- creștere a valorilor ureei serice.

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, observate în timpul studiilor clinice efectuate la pacienți cu tensiune arterială crescută, indiferent de asocierea lor cauzală cu medicamentul de studiu: dureri articulare, slăbiciune, dureri de spate, diaree, amețeli, dureri de cap, insomnie, scădere a libido-ului, greață, umflare, dureri în gât, cauzate de inflamația faringelui (faringită); îngreuierea respirației nazale, eliminări nazale (semne de rinită); dureri de cap, secreții nazale, uneori de culoare galbenă sau verde, dureri și senzație de presiune în zona sinusurilor, febră, oboseală (semne de sinuzită); infecții ale tractului respirator superior, infecții virale.

Următoarele reacții adverse au fost observate, de asemenea, în timpul studiilor clinice la pacienții cu insuficiență cardiacă și/sau post-infarct miocardic, indiferent de asocierea lor cauzală cu medicamentul de studiu: dureri articulare, dureri abdominale, dureri de spate, insomnie, scădere a libido-ului, scăderea numărului de globule albe în sânge, ce duce la scăderea rezistenței la infecții (neutropenie), umflare; dureri în gât, cauzate de inflamația

faringelui (faringită); îngreuierea respirației nazale, eliminări nazale (semne de rinită); dureri de cap, secreții nazale, uneori de culoare galbenă sau verde, dureri și senzație de presiune în zona sinusurilor, febră, oboseală (semne de sinuzită); infecții ale tractului respirator superior, infecții virale.

Frecvența unora dintre reacțiile adverse poate varia în funcție de boala dumneavoastră, pentru care sunteți tratat cu Diovan.

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).md.

În cazul reacțiilor adverse și/sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diovan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Diovan dacă observați că ambalajul a fost deteriorat sau prezintă semne de deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diovan

- Substanța activă este valsartan. Fiecare comprimat filmat conține valsartan 80 mg sau 160 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, cros повідonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu. Filmul comprimatului conține hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 8000, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), oxid negru de fier (E172) (doar comprimatele de Diovan 160 mg).

Cum arată Diovan și conținutul ambalajului

Diovan 80 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare roșu-deschis, cu margini teșite,

prevăzute cu o linie mediană pe o față, marcate cu „D/V” pe fața cu linie mediană și cu NVR pe fața opusă. Linia mediană de pe fața comprimatului filmat Diovan 80 mg este doar pentru a ușura spargerea comprimatului în bucăți mai mici pentru a fi înghițite mai ușor și nu pentru divizarea comprimatului în doze egale.

Diovan 160 mg: comprimate filmate ovale, de culoare cenușie-oranj, prevăzute cu o linie mediană pe o față, marcate cu DX/DX pe fața cu linie mediană și cu NVR pe fața opusă. Linia mediană de pe fața comprimatului filmat Diovan 160 mg este doar pentru a ușura spargerea comprimatului în bucăți mai mici pentru a fi înghițite mai ușor și nu pentru divizarea comprimatului în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile:

Diovan 80 mg comprimate filmate.

Câte 14 comprimate în blister, câte 1 blister în cutie.

Diovan 160 mg comprimate filmate.

Câte 14 comprimate în blister, câte 1 sau 2 blistere în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma AG

Lichtstrasse 35

4056 Basel

Elveția

Fabricanții

Siegfried Barbera, S.L.

Ronda de Santa Maria 158

08210 Barbera del Valles

Barcelona

Spania

sau

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Italia

Acest prospect a fost aprobat în

Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>