

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Диован 160 mg филмирани таблетки
Diovan 160 mg film-coated tablets
валсартан (valsartan)

Приложение 2
20020028
B6/MMP-57720
09-02-2022

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

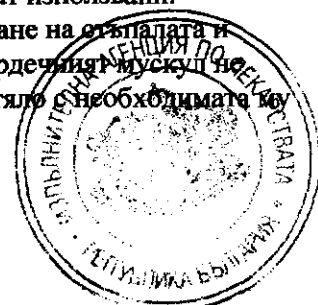
1. Какво представлява Диован и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диован
3. Как да приемате Диован
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диован
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диован и за какво се използва

Диован съдържа активното вещество валсартан и принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери, и се използва за понижаване на високо артериално налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Диован действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.

Диован 160 mg филмирани таблетки могат да се използват при три различни състояния:

- за лечение на високо кръвно налягане при възрастни и при деца и юноши на възраст от 6 до под 18 години. Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от инфаркт. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развитие на подобни нарушения.
- за лечение на възрастни пациенти след пресен коронарен инцидент (миокарден инфаркт). "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Диован се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност), не може да бъдат използвани или като допълнение към АСЕ инхибиторите, когато други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност не може да бъдат използвани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течности. Това настъпва, когато сърдечният мускул не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да снабди цялото тяло с необходимата му кръв.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диован

Не приемайте Диован:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е да се избягва Диован и при ранна бременност – вижте точка “Бременност и кърмене”).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане, съдържащо алискирен.

Не приемайте Диован, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас и информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

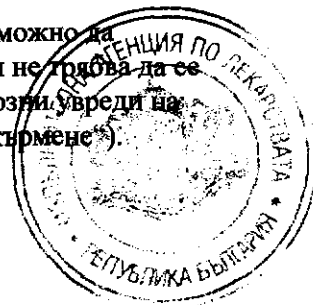
Говорете с Вашия лекар:

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване и сте на диализа;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек);
- ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност или сърдечен инфаркт;
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем, при прием на друго лекарство (включително ACE-инхибитори), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Диован, незабавно спрете приема на Диован и никога не го вземайте отново. Вижте също точка 4 “Възможни нежелани реакции”.
- ако приемате лекарства, които повишават нивото на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хеларин. Може да се наложи на определени интервали да се проверяват нивата на калий в кръвта Ви;
- ако страдате от хипералдостеронизъм – болест, при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Диован не се препоръчва;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане или високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- ако приемате някои от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитори (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен
 - ако сте на лечение с ACE инхибитор, заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (MRA) (например спиронолактон, еплеренон), или бета-блокери (например метопролол).

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Диован“.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Диован не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след този период (виж точка „Бременност и кърмене“).



Други лекарства и Диован

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Диован. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, или в отделни случаи да спре лечението с някои от лекарствата. Това важи, както за лекарствата с рецепта, така и особено за отпусканите без рецепта:

- **други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици), АСЕ инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Диован“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).**
- **лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици и хепарин.**
- **вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).**
- **някои антибиотици (от групата на рифамицин), лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантанти (циклоспорин) или антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция (ритонавир). Тези лекарства може да усилят ефекта на Диован.**
- **литий - лекарство, което се използва при някои психични заболявания.**

В допълнение:

- ако се лекувате след прекаран сърдечен инфаркт, не се препоръчва комбинацията с АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт).
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност, не се препоръчва тройната комбинация с АСЕ инхибитори и други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (MRA) (например спиронолактон, еплеренон) или бета-блокери (например метопролол).

Бременност и кърмене

- **Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете.** Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да престанете да приемате Диован, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Диован. Диован не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.
- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.** Диован не се препоръчва за майки кърмачки и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено недоносено.

Способност за шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как реагирате на ефектите на Диован. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане, Диован може да причини замаяност или да повлияе на съсредоточаването.

3. Как да приемате Диован

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар, за да се постигне най-добър резултат и да се избегне появата на нежелани реакции. Ако не сте сигурни в нещо,



попитайте Вашия лекар или фармацевт. Пациентите с високо артериално налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да спазвате Вашите посещения при лекаря, дори когато се чувствате добре.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане: Препоръчаната доза е 80 mg дневно. В някои случаи Вашият лекар може да Ви назначи по-високи дози (напр. 160 mg или 320 mg). Той може също така и да комбинира Диован с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Деца и юноши на възраст от 6 до под 18 години с високо кръвно налягане: При пациенти с тегло под 35 kg препоръчаната начална доза Диован таблетки е 40 mg веднъж дневно. При пациенти с тегло 35 kg или повече препоръчаната начална доза за Диован таблетки е 80 mg веднъж дневно. В някои случаи Вашият лекар може да Ви предпише по-високи дози (дозата може да се повиши до 160 mg и максимум до 320 mg).

За деца, които не могат да поглъщат таблетки, се препоръчва употребата на Diovan перорален разтвор.

Възрастни пациенти след пресен коронарен инцидент: След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне най-рано 12 часа след това, обикновено с ниска доза от 20 mg два пъти дневно. Вие получавате дозата от 20 mg чрез разделяне на таблетка от 40 mg. Вашият лекар ще увеличава постепенно дозата Ви през следващите няколко седмици най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството. Диован може да се приема едновременно с друго лекарство за сърдечен инфаркт и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност: Лечението обикновено започва с 40 mg два пъти дневно. Вашият лекар може да Ви предпише по-висока доза чрез постепенното ѝ увеличаване най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната дозировка зависи от това как всеки пациент понася лекарството. Диован може да се приема и с друго лекарство за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Можете да приемате Диован със или без храна. Глътнете таблетката с чаша вода. Приемайте Диован по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диован

Ако почувствате силна замаяност и/или примаяване, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете някъде. Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако сте пропуснали да приемете Диован

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите. Ако е почти време за следващата доза, пропуснете невзетата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Диован

Прекратяването на лечението с Диован може да влоши състоянието Ви. Не спирайте да приемате лекарството си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна лекарска намеса:

Може да имате симптоми на ангиоедем (специфична алергична реакция), като например:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- затруднено дишане или преглъщане;
- копривна треска, сърбеж.

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Диован и незабавно уведомете Вашия лекар (виж точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замайване
- ниско кръвно налягане със или без симптоми като замайване и прималвяване при изправяне
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- ангиоедем (вж. точка “Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса”)
- внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- световъртеж (вертиго)
- силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност)
- мускулни крампи, нарушен сърдечен ритъм (прояви на хиперкалиемия)
- недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата и краката (прояви на сърдечна недостатъчност)
- главоболие
- кашлица
- коремна болка
- гадене
- диария
- умора
- отпадналост

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- мехури по кожата (признак на булезен дерматит)
- алергични реакции с обрив, сърбеж и уртикария; могат да се появят симптоми на повишена температура, оток на ставите и болка в ставите, мускулни болки, увеличаване на лимфните възли и/или грипоподобни симптоми (прояви на серумна болест)
- моравочервени петна, температура, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит)
- необичайно кървене или кръвонасядане (прояви на тромбоцитопения)
- мускулни болки (миалгия)
- температура, възпалено гърло или язви в устата, дължащи се на инфекции (прояви на намален брой на белите кръвни клетки, наречено неутропения)
- понижено ниво на хемоглобин и понижен брой на червените кръвни клетки в кръвта (които могат да доведат до анемия при по-тежки случаи)
- повишени нива на калий в кръвта (които могат да причинят мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм при по-тежки случаи)



- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показателни за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може да причини пожълтяване на кожата и очите при по-тежки случаи)
- повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото на серумния креатинин (които могат да са показателни за нарушена бъбречна функция)
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, мускулни спазми и/или гърчове при по-тежки случаи)

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето състояние. Например, нежелани реакции като замаяване и намалена бъбречна функция се наблюдават по-рядко при възрастни пациенти, лекувани за високо артериално налягане, отколкото при възрастни пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен инфаркт.

Нежеланите реакции при деца и юноши са подобни на тези, наблюдавани при възрастните.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София;
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

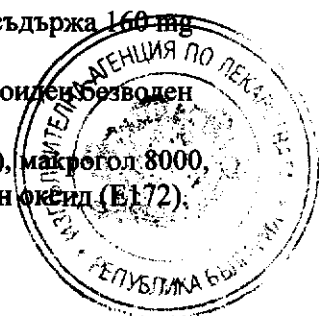
5. Как да съхранявате Диован

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези на подправяне.
- Не изхвърляйте което и да е лекарство в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диован

- Активното вещество в Диован е валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, кросповидон тип А, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.
- Обвивката на таблетката съдържа хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 8000, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).



Как изглежда Диован и какво съдържа опаковката

Диован 160 mg филмирани таблетки са сиво-оранжеви, овални таблетки, с делителна черта от едната страна, шамповани с "DX" и от двете страни на делителната черта, и "NVR" от обратната страна на таблетката. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Диован се предлага в блистери в опаковки от 7, 14, 28, 30, 56, 90 или 98 таблетки и в календарни блистери в опаковки от 14, 28, 56, 98 и 280 таблетки. Предлагат се и перфорирани еднодозови блистери в опаковки от 56x1, 98x1, 280x1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Германия

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Германия

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD
бул. „Никола Вапцаров“ № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
тел.: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство) под следните имена:

Австрия, България, Хърватия, Кипър, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Испания, Швеция	Diovan
Белгия, Люксембург	Diovane
Франция, Италия	Tareg



Испания

Diovan Cardio

Дата на последно преразглеждане на листовката:

