

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 aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, care ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

Diovan este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale la copii, adolescenți și adulți. Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă tensiunea arterială crescută persistă pentru o perioadă lungă de timp, aceasta poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.

Diovan este utilizat pentru tratarea pacienților adulți cu insuficiență cardiacă. Insuficiența cardiacă este asociată cu dificultăți de respirație și umflarea picioarelor și a gambelor din cauza acumulării de lichide. Insuficiența cardiacă înseamnă că mușchiul inimii nu poate pompa sânge suficient de puternic pentru a furniza tot sângele necesar întregului corp.

Diovan poate fi utilizat și pentru tratarea adulților după un atac de cord (infarct miocardic) pentru a îmbunătăți supraviețuirea și a reduce problemele cardiace ulterioare.

Diovan este, de asemenea, utilizat pentru a întârzia progresia către diabet la adulții cu tensiune arterială crescută și niveluri ale zahărului din sânge peste normal, atunci când este combinat cu modificări ale stilului de viață, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Cum acționează Diovan

Angiotensina II este o substanță naturală din organism care determină contractarea vaselor de sânge, determinând astfel creșterea tensiunii arteriale. Diovan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Drept urmare, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Dacă aveți întrebări despre cum funcționează Diovan sau de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diovan

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot varia de la instrucțiunile generale conținute în acest prospect.

Nu luați Diovan

- Dacă ați avut vreodată o reacție neobișnuită sau alergică la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Dacă aveți nivel ridicat de zahăr în sânge și suferiți de diabet zaharat de tip 2 (numit și diabet zaharat non-insulinodependent) 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.**

Dacă credeți că ați putea fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Diovan. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Diovan din proprie inițiativă.

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- Dacă aveți o boală severă a ficatului.
- Dacă aveți o boală severă de rinichi sau efectuați dializă.
- Dacă luați deja un medicament numit inhibitor al ECA împreună cu un beta-blocant pentru a trata insuficiența cardiacă.
- Dacă suferiți de vărsături sau diaree sau luați doze mari de diuretic (medicament pentru eliminarea apei din organism).
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă sau ați avut un atac de cord. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră pentru doza inițială. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală.
- Dacă ați avut vreodată o umflare în principal a feței și gâtului în timp ce luați alte medicamente (inclusiv un inhibitor al ECA). Dacă prezentați aceste simptome, **opriți administrarea de Diovan și contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să mai luați niciodată Diovan.**
- Dacă trebuie să treceți de la comprimatele filmate Diovan la soluția orală Diovan sau invers. Dozele dintre cele două forme de Diovan nu sunt echivalente. Medicul dumneavoastră va adapta doza.
- Dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA sau cu aliskiren.

Dacă oricare dintre aceste condiții este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Diovan.

Persoane în vârstă (cu vârsta de 65 de ani și peste)

De asemenea, puteți utiliza Diovan dacă aveți 65 de ani sau mai mult.

Copii (cu vârsta sub 1 an)

Siguranța și eficacitatea Diovan nu au fost stabilite la copii cu vârsta sub 1 an.

• Diovan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. 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 diuretice (medicamente pentru eliminarea apei din organism), inhibitori ECA sau aliskiren;
- medicamente care economisesc potasiu, suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește nivelul de potasiu. Medicul dumneavoastră vă poate verifica periodic cantitatea de potasiu din sânge.- anumite tipuri de analgezice numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (inhibitori COX-2). De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală;

- litiu, un medicament utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de boli psihice,
- unele antibiotice (grupa rifamicinei), un medicament utilizat pentru a proteja împotriva respingerii transplantului (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat pentru tratarea infecției cu HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul Diovan;

• - dacă aveți sub 18 ani și luați Diovan în asociere cu alte medicamente care scad tensiunea arterială sau sunt utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și care acționează într-un mod similar cu Diovan (de exemplu, așa-numiții inhibitori ai ECA);

Dacă aveți sub 18 ani și luați Diovan în asociere cu alte medicamente care inhibă sistemul renină-angiotensină-aldosteron (medicamente care scad tensiunea arterială), medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală și cantitatea de potasiu din sânge la intervale regulate.

Administrarea Diovan cu alimente și băuturi

Puteți lua Diovan cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Diovan dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Utilizarea medicamentelor similare a fost asociată cu efecte grave asupra copilului nenăscut. Prin urmare, este important să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că ați rămas gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării Diovan în timpul sarcinii.

Nu luați Diovan în timp ce alăptați. Spuneți medicului dumneavoastră dacă 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 luați Diovan

Utilizați întotdeauna acest medicament conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Pacienții care au hipertensiune arterială adesea nu observă niciun semn al acestei probleme. Mulți se pot simți destul de normali. Acest lucru face cu atât mai important să vă respectați programările la medic, chiar dacă vă simțiți bine. Este foarte important să luați acest medicament exact așa cum vă spune medicul dumneavoastră pentru a obține cele mai bune rezultate și a reduce riscul de reacții adverse.

Diovan este destinat administrării orale.

Cât Diovan să luați

Dacă trebuie să treceți de la comprimatele filmate Diovan la soluția orală Diovan sau invers, medicul dumneavoastră va adapta doza, deoarece dozele dintre cele două forme de Diovan nu sunt echivalente.

Diovan Comprimate: Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Diovan să luați. Pentru adulții cu tensiune arterială crescută, doza uzuală este de un comprimat de 80 mg sau 160 mg o dată pe zi. În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare (de exemplu, comprimat de 320 mg) sau un medicament suplimentar (de exemplu, un diuretic).

- Pentru copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani cu tensiune arterială crescută, doza inițială uzuală este de 40 mg o dată pe zi pentru copiii cu greutatea sub 35 kg și de 80 mg o dată pe zi pentru cei cu greutatea de 35 kg sau mai mult. În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mari.

- În insuficiența cardiacă, tratamentul începe, în general, cu 40 mg de două ori pe zi. Doza se crește treptat la 80 mg de două ori pe zi și 160 mg de două ori pe zi, în funcție de toleranța pacientului.

- În urma unui atac de cord, tratamentul începe, în general, la 12 ore după administrarea unei doze mici de 20 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va crește treptat această doză, pe parcursul a câteva săptămâni, până la maximum 160 mg de două ori pe zi. Doza de 20 mg se obține prin împărțirea comprimatului de 40 mg.

- Când Diovan este utilizat pentru a întârzia progresia spre diabet la adulții cu tensiune arterială crescută și niveluri ale zahărului din sânge peste normal, doza obișnuită este de un comprimat de 80 mg sau 160 mg o dată pe zi. Pentru pacienții care încep cu doza de 80 mg, medicul dumneavoastră poate crește doza la 160 mg.

Când să luați Diovan

Administrarea Diovan la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta să vă amintiți când să luați medicamentul.

Cum să luați Diovan

Înghițiți comprimatele Diovan cu un pahar cu apă. Comprimatele Diovan pot fi luate cu sau fără alimente.

Cât timp să luați Diovan

Continuați să luați Diovan așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați Diovan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați 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

Este recomandabil să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi, de preferință dimineața. Totuși, dacă ați uitat să utilizați o doză de Diovan, continuați cu următoarea doză la ora obișnuită.

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

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

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

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, încetați să luați Diovan și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Unele reacții adverse sunt frecvente (aceste reacții adverse pot afecta de la 1 până la 10 din 100 de pacienți):

- amețeli
- scădere a tensiunii arteriale, cu simptome cum sunt senzația de amețeală - scădere a cantității

de urină eliminată (semne de insuficiență renală).

Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 până la 10 pacienți din 1000 pacienți):

- reacție alergică cu simptome precum erupție cutanată tranzitorie, mâncărime, amețeli, umflarea feței sau buzelor sau limbii sau gâtului, dificultăți de respirație sau înghițire (semne de angioedem) - (vezi și „Unele reacții adverse pot fi grave” enumerate anterior)
- pierderea bruscă a conștienței
- senzație de învârtire (vertij)
- funcție renală sever scăzută (semne de insuficiență renală acută)
- spasme musculare, ritm anormal al bătăilor inimii (semne de hiperkaliemie)
- dificultăți de respirație, dificultăți de respirație în poziție culcată, umflarea picioarelor sau a gambelor (semne de insuficiență cardiacă)
- durere de cap
- tuse
- durere abdominală
- greață
- diaree
- oboseală
- stare de slăbiciune.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.

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

- vezicule pe piele (semn de dermatită buloasă)
- erupție cutanată, mâncărime, împreună cu unele dintre următoarele semne sau simptome: febră, dureri articulare, dureri musculare, ganglioni limfatici umflați și/sau simptome asemănătoare gripei (semne de boală a serului)
- pete purpurii, febră, mâncărime (semne de inflamație a vaselor de sânge, numită și vasculită)
- sângerări sau vânătăi neobișnuite (semne de trombocitopenie)
- dureri musculare (mialgie)
- febră, dureri în gât sau ulcerații bucale cauzate de infecții (simptome de nivel scăzut de globule albe, numite și neutropenie)
- scăderea nivelului de hemoglobină și scăderea procentului de globule roșii din sânge (care, în cazuri severe, poate duce la anemie)
- creșterea nivelului de potasiu din sânge (care, în cazuri severe, poate declanșa spasme musculare, ritm cardiac anormal)
- creșterea valorilor funcției hepatice (care poate indica afectare hepatică), inclusiv o creștere a bilirubinei în sânge (care, în cazuri severe, poate declanșa îngălbenirea pielii și a ochilor)
- creșterea nivelului de azot ureic din sânge și creșterea nivelului de creatininei serice (care poate indica o funcție renală anormală)

- la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani s-a observat o creștere a nivelului de potasiu în sânge (care poate declanșa spasme musculare și ritm cardiac anormal în cazuri severe).

Frecvența unor reacții adverse poate varia în funcție de afecțiunea dumneavoastră. De exemplu, reacțiile adverse precum amețelile și funcția renală scăzută au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți tratați cu hipertensiune arterială decât la pacienții adulți tratați pentru insuficiență cardiacă sau după un atac de cord recent.

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, observate în timpul studiilor clinice cu Diovan, indiferent de asocierea lor cauzală cu medicamentul de studiu: dureri de spate, modificări ale libidoului, inflamația sinusurilor, insomnie, dureri articulare, faringită, eliminări nazale sau nas înfundat, mâini, glezne sau picioare umflate, infecții ale tractului respirator superior, infecții virale.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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.md.

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, crospovidonă, 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 revizuit în Octombrie 2025

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

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