

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Diovan 40 mg filmom obložene tablete **Diovan 80 mg filmom obložene tablete** valsartan

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diovan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diovan
3. Kako uzimati Diovan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diovan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diovan i za što se koristi

Diovan sadrži djelatnu tvar valsartan i pripada skupini lijekova poznatoj kao antagonisti angiotenzin II receptora, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog tlaka. Diovan djeluje tako da sprječava djelovanje angiotenzina II. To dovodi do toga da se krvne žile šire, a krvni tlak pada.

Diovan 40 mg filmom obložene tablete **se mogu koristiti za tri različita stanja:**

- **liječenje povišenog krvnog tlaka u djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.
- **liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta miokarda). Pod "nedavno" misli se između 12 sati i 10 dana.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** Diovan se koristi kada se grupa lijekova zvana inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE, od engl. Angiotensin Converting Enzyme) (lijek za liječenje zatajenja srca) ne može koristiti ili se može koristiti uz ACE inhibitore kada se drugi lijekovi za liječenje zatajenja srca ne mogu koristiti. Simptomi zatajenja srca uključuju kratki dah i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do toga dolazi kada srčani mišić ne može pumpati krv dovoljno jako da opskrbi krvlju cijelo tijelo.

Diovan 80 mg filmom obložene tablete **se mogu koristiti za tri različita stanja:**

- **liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih te u djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.

- **liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta miokarda). Pod "nedavno" misli se između 12 sati i 10 dana.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** Diovan se koristi kada se grupa lijekova zvana inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE) (lijek za liječenje zatajenja srca) ne može koristiti ili se može koristiti uz ACE inhibitore kada se drugi lijekovi za liječenje zatajenja srca ne mogu koristiti. Simptomi zatajenja srca uključuju kratki dah i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do toga dolazi kada srčani mišić ne može pumpati krv dovoljno jako da opskrbi krvlju cijelo tijelo.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diovan

Nemojte uzimati Diovan:

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na valsartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate **tešku bolest jetre**.
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (također je bolje izbjegavati Diovan u ranoj trudnoći – vidjeti dio Trudnoća).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati Diovan.

Upozorenja i mjere opreza:

Obavijestite Vašeg liječnika

- ako imate bolest jetre.
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste na dijalizi.
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije.
- ako Vam je nedavno izvršeno presađivanje bubrega (primili ste novi bubreg).
- ako imate tešku srčanu bolest, a da to nije zatajenje srca ili srčani udar.
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja Diovana, odmah prestanite uzimati Diovan i nemojte ga više nikad uzimati. Također pogledajte dio 4. Moguće nuspojave.
- ako uzimate lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi. Oni uključuju nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin. U tom slučaju može biti potrebno u redovitim razmacima kontrolirati kalij u krvi.
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. U tom slučaju, primjena Diovana se ne preporučuje.
- ako ste izgubili puno tekućine (dehidrirali) zbog proljeva, povraćanja ili visokih doza lijekova za mokrenje (diuretika).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.
 - ako se liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji se nazivaju antagonistima mineralokortikoidnih receptora (MRA, od engl. mineralocorticoid receptors antagonists) (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (primjerice metoprolol).

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Diovan“.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Diovan se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi u tom razdoblju (pogledajte dio o trudnoći).

Drugi lijekovi i Diovan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje Diovana s nekim drugim lijekovima može utjecati na terapijski učinak. U tom slučaju može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova. To vrijedi za lijekove na recept, kao i za lijekove bez recepta, pogotovo za:

- **druge lijekove koji snižavaju krvni tlak**, posebno **lijekove za mokrenje** (diuretike), ACE inhibitore (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Diovan” i “Upozorenja i mjere opreza”).
- **lijekove koji povećavaju količinu kalija** u krvi. Oni uključuju nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- **određenu vrstu lijekova protiv bolova** koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID, od engl. non-steroidal anti-inflammatory medicines).
- neki antibiotici (rifamicinska skupina antibiotika), lijekovi koji se primjenjuju za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin) ili antivirusni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak Diovana.
- **litij**, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihičkih bolesti.

Osim toga:

- ako se **liječite nakon srčanog udara**, kombinacija s **ACE inhibitorima** (lijekovi za liječenje srčanog udara) se ne preporučuje.
- ako se **liječite zbog zatajenja srca**, trostruka kombinacija s **ACE inhibitorima i drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (MRA) (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta-blokatorima** (primjerice metoprolol) se ne preporučuje.

Trudnoća i dojenje

- **Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću).** Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Diovan prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto Diovana. Diovan se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.
- **Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti.** Diovan se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugu terapiju, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prije nego počnete voziti automobil, koristiti alate ili strojeve te obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, svakako morate znati kako Diovan utječe na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, i Diovan može uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

3. Kako uzimati Diovan

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, kako biste dobili najbolje rezultate i smanjili rizik od nuspojava. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao i obično. Stoga je još važnije da obavljate planirane posjete liječniku, čak i ako se dobro osjećate.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom: Preporučena doza je 80 mg dnevno. U određenim slučajevima liječnik može propisati višu dozu (npr. 160 mg ili 320 mg). Liječnik također može kombinirati Diovan s drugim lijekom (npr. diuretikom).

Djeca i adolescenti u dobi od 6 do manje od 18 godina s povišenim krvnim tlakom:

U bolesnika tjelesne težine manje od 35 kg preporučena početna doza Diovan tableta je 40 mg jednom dnevno.

U bolesnika tjelesne težine od 35 kg ili više preporučena početna doza Diovan tableta je 80 mg jednom dnevno.

U nekim slučajevima liječnik Vam može propisati veće doze (doza se može povećati do 160 mg te do najveće doze od 320 mg).

Za djecu koja ne mogu gutati tablete, savjetuje se uzimanje valsartana u obliku oralne otopine.

Odrasli bolesnici nakon nedavnog srčanog udara: Nakon srčanog udara liječenje obično započinje već nakon 12 sati, obično s niskom dozom od 20 mg dvaput dnevno. Dozu od 20 mg dobijete tako da prepolovite tabletu od 40 mg. Liječnik će postupno povećavati ovu dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o individualnoj podnošljivosti bolesnika.

Diovan se može primjenjivati zajedno s drugom terapijom za srčani udar, a liječnik će odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca: Liječenje obično započinje s 40 mg dvaput dnevno. Liječnik će postupno povećavati dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o Vašoj individualnoj podnošljivosti.

Diovan se može primjenjivati zajedno s drugom terapijom za zatajenje srca, a liječnik će odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

Diovan možete uzimati zajedno s hranom ili bez nje. Diovan popijte s čašom vode.

Diovan uzimajte svaki dan u otprilike isto vrijeme.

Ako uzmete više Diovana nego što ste trebali

Kod teške omaglice i/ili nesvjestice, mora se odmah kontaktirati liječnika i leći. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se liječniku, ljekarniku ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Diovan

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Diovan

Prekid liječenja Diovanom može pogoršati Vašu bolest. Ne prekidajte s uzimanjem lijeka, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć:

Možete osjetiti simptome angioedema (specifične alergijske reakcije), poput

- oticanja lica, usana, jezika ili grla
- otežanog disanja ili gutanja
- koprivnjače (urtikarije), svrbeža.

Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati Diovan i javite se svom liječniku (također vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):

- omaglica
- sniženi krvni tlak sa ili bez simptoma poput omaglice i nesvjestice kod ustajanja
- smanjena funkcija bubrega (znakovi oštećenja bubrega)

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):

- angioedem (vidjeti dio „Neki simptomi zahtijevaju hitnu liječničku pomoć“)
- iznenadan gubitak svijesti (sinkopa)
- osjećaj da Vam se vrti (vrtoglavica)
- jako smanjena funkcija bubrega (znakovi akutnog zatajenja bubrega)
- grčenje mišića, nepravilan srčani ritam (znakovi hiperkalijemije)
- kratki dah, otežano disanje u ležanju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
- glavobolja
- kašalj
- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev
- umor
- slabost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- alergijske reakcije uz osip, svrbež, i koprivnjaču; simptomi vrućice, otečeni zglobovi i bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripu (znakovi serumske bolesti)
- ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila također poznato kao vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znakovi trombocitopenije)
- bolovi u mišićima (mijalgija)
- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima zbog infekcija (simptomi snižene razine leukocita također poznato kao neutropenija)
- sniženje razine hemoglobina i sniženje udjela eritrocita u krvi (što može, u teškim slučajevima, dovesti do anemije)
- povišenje razine kalija u krvi (koje može, u teškim slučajevima, dovesti do grčenja mišića, nepravilnog srčanog ritma)
- porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije (što može ukazivati na oštećenje jetre), uključujući povišenje bilirubina u krvi (koje može, u teškim slučajevima, dovesti do žutila kože i očiju)
- povišenje razine dušika iz uree u krvi i povišenje razine kreatinina u serumu (što može ukazivati na nepravilnu funkciju bubrega)
- niska razina natrija u krvi (što može, u teškim slučajevima, potaknuti umor, zbunjenost, trzanje mišića i/ili konvulzije)

Učestalost nekih nuspojava može se razlikovati ovisno o Vašem stanju. Na primjer, nuspojave poput omaglice i smanjene funkcije bubrega su bile rjeđe u odraslih bolesnika liječenih zbog povišenog krvnog tlaka nego u odraslih bolesnika liječenih zbog zatajenja srca ili nakon nedavnog srčanog udara.

Nuspojave u djece i adolescenata slične su nuspojavama uočenima u odraslih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diovan

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ukoliko primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.
- Nikad nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diovan sadrži

- Djelatna tvar je valsartan. Svaka filmom obložena tableta sadrži 40 mg ili 80 mg valsartana.
- Pomoćne tvari su mikrokristalična celuloza, krosповidon tip A, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Ovojnica tablete sadrži hipromelozu, titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172, samo 40 mg).

Kako Diovan izgleda i sadržaj pakiranja

Diovan 40 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne tablete, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Imaju slova „D“ s jedne strane ureza i „O“ s druge strane ureza, te oznaku „NVR“ na drugoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Diovan 80 mg filmom obložene tablete su blijedo crvene, okrugle tablete, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Imaju slova „D“ s jedne strane ureza i „V“ s druge strane ureza, te oznaku „NVR“ na drugoj strani tablete. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Tablete su dostupne u blisteru od 7, 14, 28, 30, 56, 90 ili 98 tableta i u kalendarskom blister pakiranju od 14, 28, 56, 98 i 280 tableta. Perforirani blisteri djeljivi na jedinične doze od 56x1, 98x1 ili 280x1 tableta su također dostupni.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija, Bugarska, Cipar, Estonija, Finska, Grčka, Hrvatska, Irska, Latvija, Litva, Mađarska, Malta, Nizozemska, Njemačka, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Španjolska, Švedska	Diovan
Belgija, Luksemburg	Diovine
Francuska, Italija	Tareg
Španjolska	Diovan Cardio

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2022.