

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Диован 160 mg филмирани таблетки
Diovan 160 mg film-coated tablets
Валсартан (Valsartan)

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 единствено и 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.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020028
Разрешение №	25775-61 19-05-2014
Оборудване №	/

1. Какво представлява Диован и за какво се използва

Диован 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, деца и юноши на възраст от 6 до 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 бета-блокери (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 Диован, изброени в края на тази листовка.
- 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”).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане наречено алискирен.

Не приемайте Диован, ако някое от изброените се отнася за Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на Диован:

- 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 сте на лечение след прекаран сърдечен инфаркт или за сърдечна недостатъчност, Вашият лекар може да иска да провери бъбречната Ви функция;
- 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 АСЕ-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 хепарин. Може да се наложи на определени интервали да се проверяват нивата на калий в кръвта;
- ако сте на възраст под 18 години и приемате Диован в комбинация с други лекарства, които потискат ренин-ангиотензин-алдостероновата система (лекарства, които понижават кръвното налягане), Вашият лекар може редовно да проверява функцията на бъбреците Ви и нивата на калия 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 и високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- трябва да кажете на 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, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява в този период (вижте точка “Бременност”).
- ако приемате някои от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - „АСЕ инхибитори“, като еналаприл, лизиноприл и др.
 - Алискирен

Ако някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Диован.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Диован. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други предпазни



мерки или в отделни случаи да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи, както за лекарствата с рецепта, така и за отпусканите без рецепта, особено за:

- **други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици), ACE инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен.**
- **лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици и хепарин.**
- **вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).**
- **някои антибиотици (от групата на рифампицин), циклоспорин (лекарство използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантанти) или ритонавир (антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция). 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 ACE инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт).**
- **ако се лекувате за сърдечна недостатъчност, не се препоръчва тройната комбинация с ACE инхибитори и бета-блокери (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).**

Прием на Диован с храни и напитки

Вие може да приемате Диован със или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на което и да е лекарство.

- **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 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 върху съсредоточаването в някои случаи. Поради тази причина преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете как реагирате на ефектите на Диован.

Важна информация относно някои от съставките на Диован

Неприложимо

3. Как да приемате Диован



Винаги приемайте Диован точно както Ви е казал Вашият лекар, за да се постигне най-добър резултат и да се избегне появата на нежелани реакции. Приемайте лекарството само по лекарско предписание. 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 носите със себе си Вашето лекарство, предписано от лекуващия Ви лекар, когато отивате на посещение при него, дори и когато се чувствате добре.

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

Деца и юноши (на възраст от 6 до 18 години) с високо кръвно налягане

При пациенти с тегло под 35 kg обичайната начална доза е 40 mg валсартан веднъж дневно.

При пациенти с тегло 35 kg и повече обичайната начална доза е 80 mg валсартан 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).

Възрастни пациенти след пресен коронарен инцидент: След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне 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 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 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 лекуващ 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

При силна замаяност и/или прималяване, незабавно се свържете с лекуващия Ви 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

Тези нежелани реакции може да настъпят с честота, определена както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти;
- чести: засягат 1 до 10 на 100 пациенти;
- нечести: засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти;
- редки: засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти;
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти;
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса:

Може да имате симптоми на ангионевротичен оток (определена 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 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Диован”).

Нежеланите реакции включват:

Чести

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

Нечести

- 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

- мехури по кожата (признак на булозен 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)
- повишени нива на натрий в кръвта (които могат да причинят умора, обърканост, мускулни спазми и/или гърчове, при по-тежки случаи)

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето заболяване. 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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Диован

- Да се съхранява при температура под 30 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте Диован, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези на подправяне.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите 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 (valsartan) 160 mg.
- Една филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, кросповидон тип А, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, 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, леко изпъкнали, с делителна черта от едната страна, щамповани 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 и производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

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

Novartis Pharma Services Inc.
Бул. Акад. Иван Гешов No 44, София 1612
Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Лекарственият продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС и в ЕИО под следните търговски имена:

Австрия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Обединеното Кралство	Diovan
Белгия, Люксембург	Diovane
Франция, Италия	Tareg
Испания	Diovan Cardio

Дата на последно одобрение на листовката: март 2014

