

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Diovan 80 mg film-coated tablets / Диован 80 mg филмирани таблетки
Diovan 160 mg film-coated tablets / Диован 160 mg филмирани таблетки
Валсартан (Valsartan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Диован и за какво се използва
2. Преди да приемете Диован
3. Как да приемате Диован
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диован
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА
Листовка - Приложение 2
Към PV №: 4247-8 / 27.04.09
Одобрено: 27 / 34.03.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИОВАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

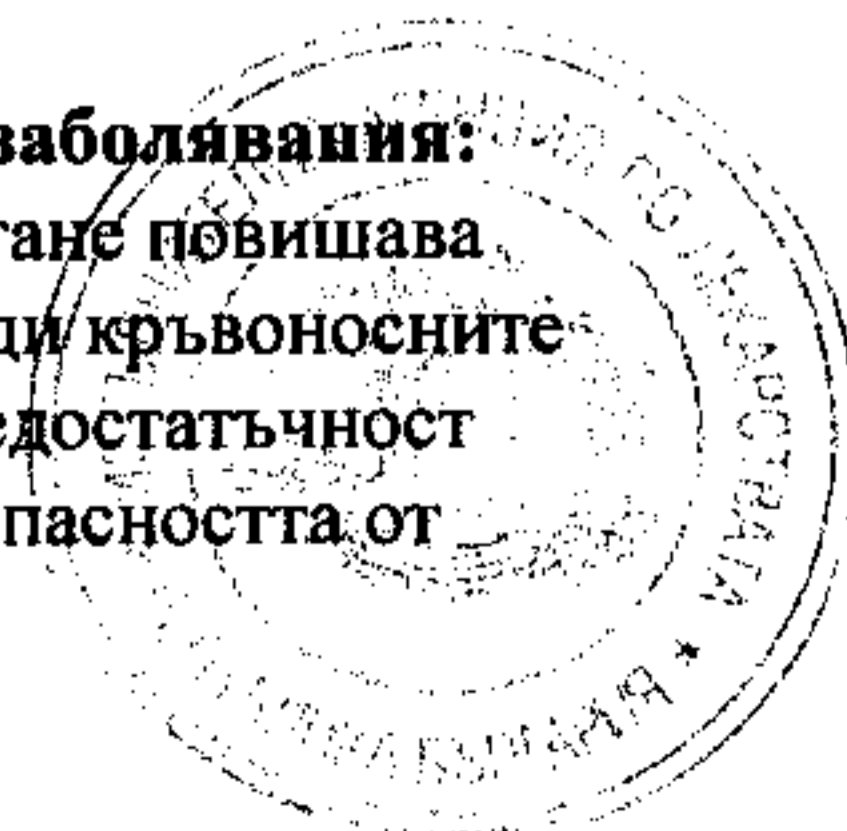
Диован принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери, и се използва за понижаване на високо артериално налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Диован действа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

Диован 80 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- **за лечение на високо артериално налягане.** Високото артериално налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява опасността от развитие на тези нарушения.
- **за лечение на хора след пресен сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт).** "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- **за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност.** 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 течност. Това настъпва, когато сърдечният мускул не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да снабди цялото тяло с необходимата му кръв.

Диован 160 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- **за лечение на високо артериално налягане.** Високото артериално налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава опасността от



сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява опасността от развитие на тези нарушения.

- **за лечение на хора след пресен сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт).** “Пресен” в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- **за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност.** 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 течност. Това настъпва, когато сърдечният мускул не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да снабди цялото тяло с необходимата му кръв.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДИОВАН

Не приемайте Диован:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан или към някоя от останалите съставки на Диован.
- ако имате **тежко чернодробно заболяване**
- ако сте **бременна след 3-тия месец** (добре е също да се избягва Диован в ранна бременност – вижте точка “Бременност”).

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 провери бъбречната Ви функция;
- 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 проверка на нивата на калия в кръвта през редовни интервали;
- 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);
- не се препоръчва употребата на Диован при деца и юноши (на възраст под 18 години);
- 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 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).
- 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).
- 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 бета-блокери (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).

Прием на Диован с храни и напитки

Вие може да приемате Diovan 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

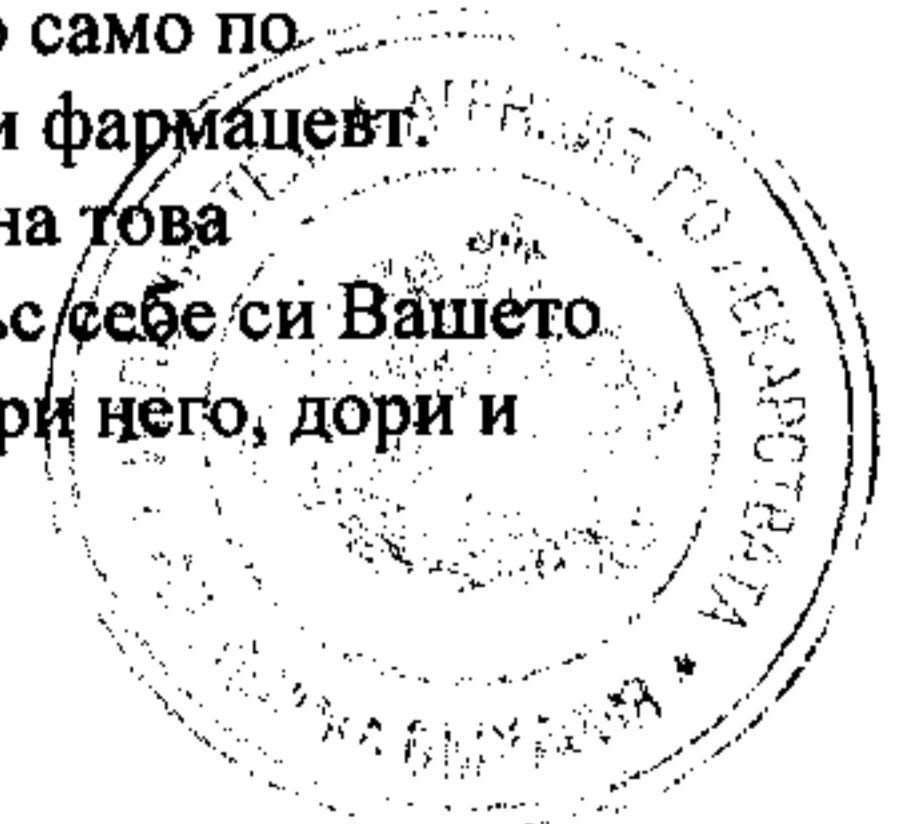
Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как реагирате на ефектите на Диован. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Диован може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването в някои случаи. Поради тази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

Не е приложимо.

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.



Високо артериално 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).

След пресен сърдечен инфаркт: След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне 12 часа след това, обикновено с по-малка доза от 20 mg два пъти дневно. Вие получавате дозата от 20 mg, разделяйки таблетката от 40 mg. Лекуващият 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 лечение за сърдечен инфаркт и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Сърдечна недостатъчност: Лечението обикновено започва с 40 mg два пъти дневно. Лекуващият 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 припадък, легнете и незабавно се свържете се с лекуващия Ви лекар. Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако се пропуснали да приемете Диован

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

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.

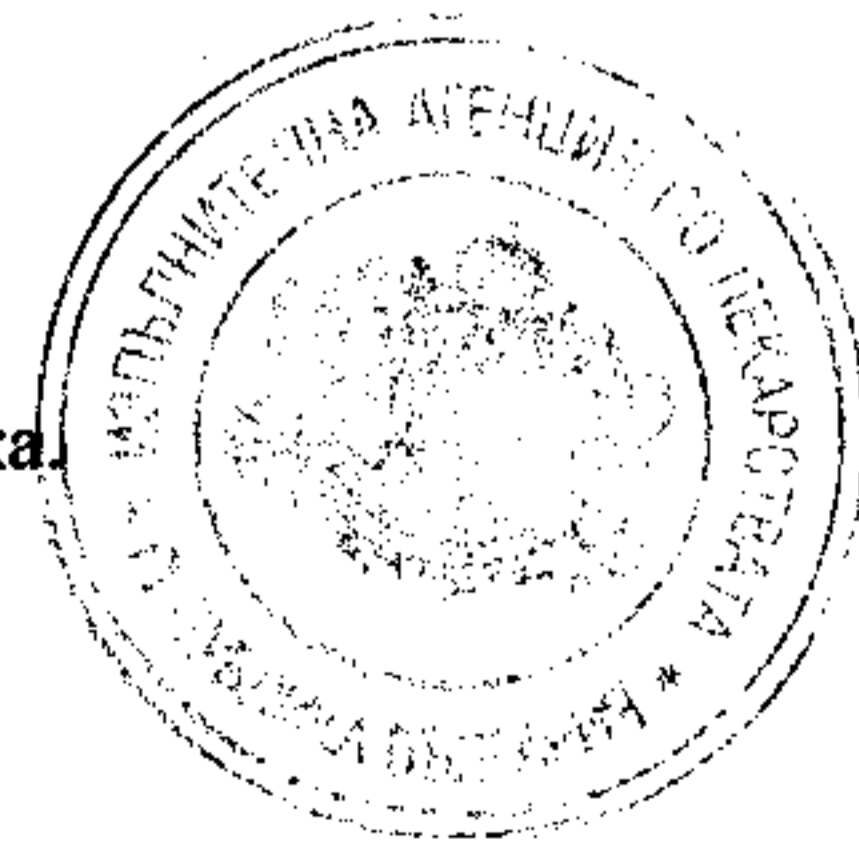
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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, например:

- подуване на лицето, езика или гърлото;
- трудности при преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане.

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тях.

Други нежелани реакции включват:

Чести:

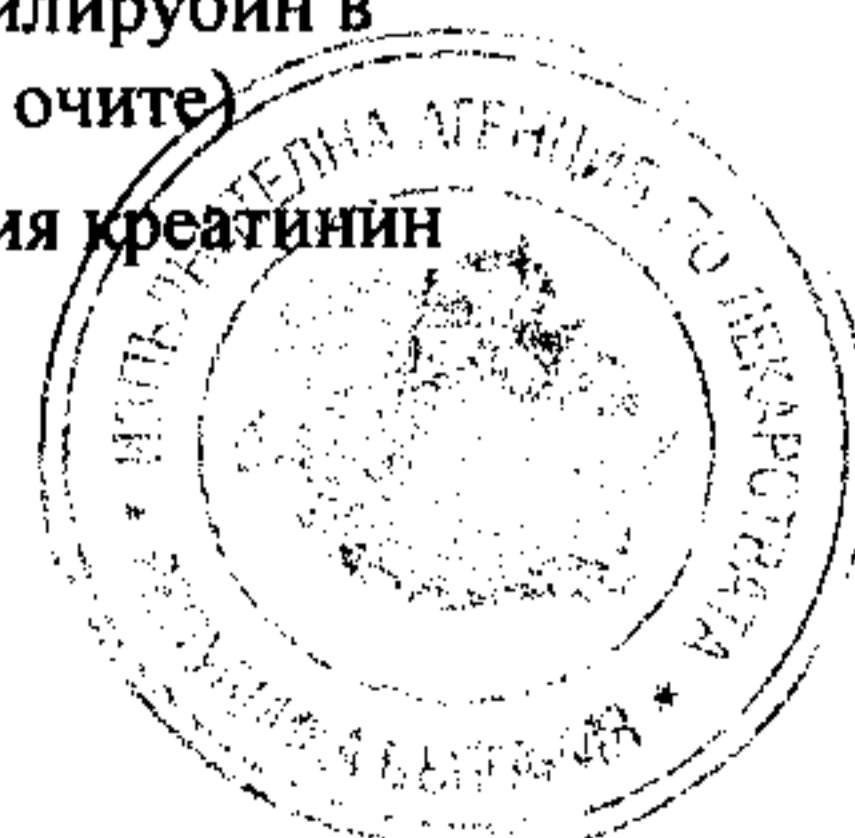
- замайване, замайване след изправяне от легнало или седнало положение.
- ниско артериално налягане със симптоми като замайване
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

Нечести:

- алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, замайване, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или гълтане, замайване (признаци на ангионевротичен оток)
- внезапна загуба на съзнание
- световъртеж
- силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност)
- мускулни крампи, нарушен сърдечен ритъм (прояви на хиперкалемия)
- 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

- обрив, сърбеж, придружени от някои от следните прояви или симптоми: температура, болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипозни 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 ниско ниво на белите кръвни клетки, наречено неутропения)
- понижено ниво на хемоглобин и понижен процент на червените кръвни клетки в кръвта (което може при тежки случаи да доведе до анемия)
- повишени нива на калий в кръвта (което може при тежки случаи да причини мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм)
- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показателни за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може при тежки случаи да причини пожълтяване на кожата и очите)
- повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото на серумния креатинин (които могат да са показателни за нарушена бъбречна функция)



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

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 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Диован

- Активното вещество в Диован е валсартан (valsartan) 80 mg или 160 mg.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), макрогол 8000, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172-само във филмираните таблетки от 160 mg).

Как изглежда Диован и какво съдържа опаковката

Диован се предлага под формата на филмирани таблетки в опаковка от 14, 28 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.
Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766
Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последно одобрение на листовката: февруари 2009

