

UPUTSTVO ZA LEK

Diovan[®], 40 mg, film tableta valsartan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Diovan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diovan
3. Kako se uzima lek Diovan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diovan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diovan i čemu je namenjen

Lek Diovan sadrži aktivnu supstancu: valsartan i pripada klasi lekova poznatih kao antagonisti angiotenzin II receptora, i koji pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu, vezuje se za receptore u krvnim sudovima, izaziva njihov spazam (grč) i tako dovodi do porasta krvnog pritiska. Valsartan deluje tako što sprečava vezivanje angiotenzina II za receptore, izaziva relaksaciju (opuštanje) krvnih sudova i na taj način snižava krvni pritisak.

Lek Diovan 40 mg tablete se primenjuje za terapiju tri različita stanja:

- **za lečenje visokog krvnog pritiska kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 18 godina.** Povišen krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i negativno utiče na arterije. Ako se ne leči, dovodi do oštećenja krvnih sudova mozga, srca i bubrega, što može dovesti do pojave moždanog udara (šloga), srčane slabosti i slabljenja funkcije bubrega. Visok krvni pritisak povećava rizik od srčanih udara. Snižavanje krvnog pritiska na normalne vrednosti, smanjuje rizik od razvoja ovih poremećaja
- **za lečenje stanja posle skorašnjeg srčanog udara** (infarkta srca) kod **odraslih pacijenata**. Pod "Skorašnjim" se misli između 12 sati i 10 dana
- **za lečenje simptomatske srčane slabosti kod odraslih pacijenata.** Lek Diovan se koristi kod pacijenata koji ne mogu da koriste druge lekove za lečenje srčane slabosti, kao što su ACE inhibitori ili beta blokatori (u ovom slučaju kao dodatna terapija ACE inhibitorima, ukoliko se ne mogu koristiti antagonisti mineralokortikoidnih receptora). Simptomi srčane slabosti su kratak dah i oticanje nogu i stopala zbog nagomilavanja tečnosti. Ti simptomi su posledica slabosti srčanog mišića da pumpa krv dovoljno jako i raspoređuje je po čitavom telu, pa zato dolazi do nakupljanja tečnosti u određenim delovima tela.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diovan

Lek Diovan ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na valsartan ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate **teško oboljenje jetre**
- ukoliko ste trudni duže od tri meseca (upotreba leka Diovan film tablete se ne preporučuje ni u ranoj trudnoći, (videti odeljak (Trudnoća, dojenje i plodnost))
- ukoliko imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega, a uzimate lek za snižavanje krvnog pritiska, koji sadrži aliskiren

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Diovan.

Kada uzimate lek Diovan, posebno vodite računa ukoliko:

- imate oboljenje jetre;
- imate teško oboljenje bubrega ili ukoliko ste na dijalizi;
- imate suženje bubrežne arterije;
- je kod Vas nedavno obavljena transplantacija bubrega (presađen Vam novi bubreg);
- se lečite nakon srčanog udara ili zbog sistematske srčane slabosti ili preležanog srčanog udara;
- ste ikada imali angioedem (oticanje jezika i lica izazvanih alergijskom reakcijom) zvanom angioedem prilikom uzimanja drugih lekova (uključujući ACE inhibitore), o tome obavestite Vašeg lekara. Ukoliko se ovi simptomi jave kada uzimate lek Diovan, odmah prekinite sa uzimanjem leka Diovan i nemojte ga više nikada uzimati. Pogledajte takođe odeljak 4, "Neželjena dejstva".
- uzimate lekove koji povećavaju količinu kalijuma u krvi. Ovi lekovi uključuju i suplemente (dodatak ishrani) kalijuma, soli koje sadrže kalijum, diuretike koji štede kalijum i heparin. U tom

slučaju će možda biti potrebno kontrolisati koncentraciju kalijuma u krvi u redovnim vremenskim intervalima;

- bolujete od aldosteronizma. To je bolest u kojoj Vaše nadbubrežne žlezde proizvode previše hormona aldosterona. U tom slučaju se primena leka Diovan ne preporučuje;
- ste izgubili dosta tečnosti (dehidracija) zbog proliva, povraćanja ili korišćenja velikih doza lekova za izbacivanje tečnosti (diuretici);
- uzimate bilo koji od navedenih lekova koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE inhibitori (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate probleme sa bubrezima vezane za dijabetes
 - aliskiren
 - ako se lečite ACE inhibitorom istovremeno sa određenim lekovima za terapiju slabosti Vašeg srca, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (AMR) (npr. spironolakton, eplerenon) ili beta blokatori (npr. metoprolol).

Vaš lekar će redovno pratiti funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak, i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi.

Pogledajte informacije ispod naslova "Nemojte uzimati lek Diovan".

Obavezno obavestite Vašeg lekara ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Lek Diovan se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i ne sme se uzimati ukoliko ste trudni duže od tri meseca, jer njegova primena u tom periodu može imati štetan uticaj na Vašu bebu (*videti odeljak Trudnoća*).

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, recite Vašem lekaru i nemojte uzimati lek Diovan.

Drugi lekovi i Diovan

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ako se lek Diovan uzima zajedno sa nekim drugim lekovima to može uticati na smanjenje njegovog terapijskog efekta lečenja. U tom slučaju, možda će biti neophodno prilagođavanje doze, preduzimanje drugih mera opreza ili čak prekid terapije nekim lekovima. Ovo se odnosi na lekove koji se dobijaju na recept, ali i na one koje možete kupiti bez lekarskog recepta, a naročito na:

- **druge lekove koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska**, posebno **lekove za izbacivanje tečnosti** (diuretike), ACE inhibitore (kao što su enalapril, lizinopril itd.) ili aliskiren (*videti takođe informacije ispod naslova "Nemojte uzimati Diovan" i "Upozorenja i mere opreza"*);
- **lekove koji povećavaju koncentraciju kalijuma** u krvi. Ovo lekovi uključuje suplemente (dodatak ishrani) kalijuma, soli koje sadrže kalijum, diuretike koji štede kalijum i heparin;
- **određene vrste lekova za ublažavanje bolova** koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL);
- neke antibiotike (grupu rifamicina), lekovi koji sprečavaju odbacivanje presađenih organa (ciklosporin) ili antiretrovirusni lekovi koji se primenjuju u terapiji HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lekovi mogu pojačati dejstvo leka Diovan.
- **Litijum**, lek koji se koristi za lečenje nekih psihijatrijskih oboljenja.

Dodatna upozorenja

- Ukoliko se **lečite lekom Diovan, nakon srčanog udara**, nije preporučljiva istovremena upotreba i **ACE inhibitora** (lekovi koji se takođe primenjuju u terapiji srčanog udara).
- Ukoliko se **lečite lekom Diovan od srčane slabosti**, ne preporučuje se trostruka kombinacija sa **ACE inhibitorima i drugim lekovima za lečenje srčane slabosti, koji su poznati kao antagonisti**

mineralokortikoidnih receptora (MRA) (npr. spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (npr. metoprolol) se ne preporučuje.

Uzimanje leka Diovan sa hranom, pićima ili alkoholom

Lek Diovan se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

- **Obavezno obavestite Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću).** Vaš lekar će vam savetovati da prestanete da uzimate Diovan pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i preporučiti da uzimate neki drugi lek umesto leka Diovan. Diovan se ne preporučuje u ranoj trudnoći, u prva tri meseca. Ne smete uopšte da ga uzimate ukoliko ste trudni više od tri meseca, s obzirom na to da može imati štetan uticaj na Vašu bebu.
- **Recite svom lekaru ukoliko dojite ili planirate da počnete da dojite.** Lek Diovan se ne preporučuje ženama koje doje, pa će Vam lekar, ukoliko želite da dojite, savetovati da uzmete neki drugi lek, posebno ako je Vaša beba novorođenče, ili je prevremeno rođena beba.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pre upravljanja vozilom, rukovanja mašinama, ili sprovođenja drugih aktivnosti koje zahtevaju dodatnu koncentraciju, proverite kako lek Diovan deluje na Vas. Kao i mnogi drugi lekovi koji se koriste u lečenju visokog krvnog pritiska, lek Diovan može u retkim slučajevima da izazove vrtoglavicu i da utiče na sposobnost koncentrisanja.

3. Kako se uzima lek Diovan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom

Osobe koje imaju povišeni krvni pritisak često nemaju nikakve tegobe i dobro se osećaju. To je razlog više da redovno idete na preglede kod lekara čak i ukoliko se osećate dobro.

Deca i adolescenti (od 6 do 18 godina) sa povišenim krvnim pritiskom:

Za pacijente čija je telesna masa manja od 35 kg preporučena doza je 40 mg valsartana jednom dnevno.

Kod pacijenata koji imaju telesnu masu 35 kg i više, preporučena početna doza je 80 mg valsartana jednom dnevno.

U nekim slučajevima Vaš lekar može propisati veću dozu (doza može biti povećana do 160 mg a maksimalno do 320 mg).

Odrasli pacijenti nakon skorašnjeg srčanog udara:

Posle srčanog udara terapija se obično započinje već posle 12 sati, obično sa dozom od 20 mg dva puta dnevno. Dozu od 20 mg dobijate tako što prepolovite tabletu od 40 mg. Vaš lekar će postepeno povećavati dozu tokom nekoliko nedelja do maksimalne doze od 160 mg dva puta dnevno. Konačna doza zavisi od Vaše individualne podnošljivosti leka.

Lek Diovan se može davati istovremeno sa drugim lekovima koji se primenjuju za lečenje stanja posle srčanog udara, a lekar će odlučiti koja je odgovarajuća terapija za Vas.

Odrasli pacijenti sa srčanom slabošću (insuficijencijom):

Lečenje obično započinje sa dozom od 40 mg dva puta dnevno. Vaš lekar će postepeno povećavati dozu tokom nekoliko nedelja do maksimalnih 160 mg dva puta dnevno. Konačna doza zavisi od Vaše individualne podnošljivosti leka.

Lek Diovan se može davati istovremeno sa drugim lekovima koji se primenjuju u terapiji srčane slabosti (insuficijencije), i lekar će odlučiti koja je odgovarajuća terapija za Vas.

Progutajte tabletu leka Diovan sa čašom vode.

Uzimajte lek Diovan svakog dana u isto vreme.

Ako ste uzeli više leka Diovan nego što treba

Ukoliko osetite tešku vrtoglavicu i/ili nesvesticu, odmah se obratite lekaru i ležite.

Ukoliko ste uzeli više film tableta leka Diovan, nego što je trebalo, javite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili idite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diovan

Ne uzimajte duplu dozu leka da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek kada je trebalo, uzmite ga što pre. Ukoliko uskoro treba da uzmete narednu dozu, zanemarite što ste preskočili jednu dozu i nastavite normalno sa uzimanjem terapije.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diovan

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Diovan bez savetovanja sa lekarom jer se Vaše stanje može pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:

Možda ćete osetiti simptome angioedema (specifične alergijske reakcije), kao što su:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- otežano disanje ili gutanje
- kao i pojavu ospe i svraba po koži

Ako Vam se javi neki od ovih simptoma, prestanite sa uzimanjem leka Diovan i odmah se obratite lekaru (videti u odeljku 2 "Kada uzimate lek Diovan posebno vodite računa").

Neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- nizak krvni pritisak sa ili bez simptoma kao što su vrtoglavica i nesvestica pri ustajanju
- smanjena funkcija bubrega (znaci slabosti bubrega)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- angioedem (vidi odeljak „Neki simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć„)
- iznenadan i kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa)
- osećaj vrtoglavice (vertigo)
- izraženo smanjenje bubrežne funkcije (znaci akutne slabosti bubrega)
- grčevi mišića, poremećaj srčanog ritma (znaci hiperkalemije)
- nedostatak vazduha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znaci srčane slabosti)
- glavobolja

- kašalj
- bol u trbuhu
- mučnina
- proliv (dijareja)
- umor
- slabost

Nepoznata učestalost: (*ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*)

- stvaranje plikova na koži (znak buloznog dermatitisa)
- alergijske reakcije sa osipom, svrabom i koprivnjačom; simptomi povišene telesne temperature, otoci i bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi slični gripu (znaci serumske bolesti)
- purpurno-crvene pege, povišena telesna temperatura, svrab (znaci zapaljenja krvnih sudova poznati kao (vaskulitis)
- neuobičajena krvarenja ili pojava modrica (znaci smanjenog broja trombocita (trombocitopenija))
- bolovi u mišićima (mijalgija)
- povišena telesna temperatura, bol u grlu ili pojava rana (čireva) u ustima kao posledica infekcije (znaci smanjenog broja belih krvnih zrnaca (neutropenija))
- smanjene vrednost hemoglobina i smanjen udeo crvenih krvnih zrnaca u krvi (koji može u težim slučajevima dovesti do anemije)
- povećane koncentracije kalijuma u krvi (koji može uzrokovati pojavu mišićnih grčeva ili poremećaj srčanog ritma u težim slučajevima)
- povećane vrednosti funkcionalnih testova jetre (što može ukazati na oštećenje funkcije jetre) uključujući povećane vrednosti bilirubina u krvi (koji može u težim slučajevima dovesti do pojave žute prebojenosti kože i beonjača)
- povećanje koncentracije azota i uree u krvi i povećane vrednosti kreatinina u serumu (što može ukazivati na oštećenu funkciju bubrega)
- mala koncentracija natrijuma u krvi (koji može u težim slučajevima da izazove umor, zbunjenost, stanje konfuzije, trzanje mišića i/ili konvulzije)

Učestalost nekih neželjenih dejstava može zavisiti od Vašeg zdravstvenog stanja. Na primer, neka neželjena dejstva, kao što su vrtoglavica i smanjena funkcija bubrega, se znatno ređe sreću kod pacijenata koji se leče od povišenog krvnog pritiska nego kod odraslih pacijenata koji se leče od srčane slabosti ili su preležali srčani udar.

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata su slična onima zapaženim kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diovan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diovan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne upotrebljavajte pakovanje sa lekom Diovan ako je oštećeno ili pokazuje znake otvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diovan

Aktivna supstanca je valsartan.

Jedna film tableta leka Diovan 40 mg sadrži:

valsartan 40 mg.

Pomoćne supstance:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; krospovidon; silicijum-dioksid, koloidni bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete su: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 8000; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172), gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Diovan i sadržaj pakovanja

Lek Diovan film tableta, 40 mg:

Žute, ovalne, fasetirane blago konveksne film tablete. Sa jedne strane film tablete se nalazi podeona linija sa utisnutom oznakom „D“ sa jedne strane podeone linije i oznakom „O“ sa druge strane podeone linije. Sa druge strane film tablete se nalazi utisnuta oznaka „NVR“.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE/PVDC//Alu blister ili PVC/PVDC//Alu blister sa 14 film tableta.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.,

Ronda de Santa Maria 158, Barberà del Vallès /Barcelona, Španija

NOVARTIS PHARMA STEIN AG

Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Napomena: U štampanom uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Lek Diovan film tableta, 40 mg: 515-01-02733-18-001 od 17.05.2019.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00328-2019-8-003 od 31.07.2019.