

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Diovan 160, 160 mg filmomhulde tabletten Valsartan

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Diovan behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd en die helpt om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Diovan blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Diovan 160 mg filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:**

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld, kan dit de bloedvaten van hersenen, hart en nieren beschadigen wat kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Een hoge bloeddruk verhoogt het risico op hartinfarcten. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die pas een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten.** Diovan wordt gebruikt wanneer geen ACE-remmers (een geneesmiddel voor de behandeling van hartfalen) kunnen worden gebruikt, of als aanvulling op ACE-remmers wanneer geen bètablokkers (een ander geneesmiddel voor de behandeling van hartfalen) kunnen worden gebruikt. Tot de verschijnselen van hartfalen horen kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophoping. De oorzaak hiervan is dat de hartspier niet hard genoeg kan pompen om het hele lichaam van het benodigde bloed te voorzien.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor valsartan of voor één van de andere bestanddelen van Diovan vermeld aan het eind van deze bijsluiter.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft

- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om Diovan niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap.

**Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem Diovan dan niet in.**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u een leveraandoening heeft.
- als u een ernstige nier- of leveraandoening heeft of als u gedialyseerd moet worden.
- als u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader.
- als u recent een niertransplantatie heeft ondergaan (een nieuwe nier heeft gekregen).
- als u na een hartinfarct of voor hartfalen wordt behandeld; uw arts kan uw nierfunctie controleren.
- als u een ernstige andere hartziekte heeft dan hartfalen of een hartaanval.
- als u geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine. Het kan nodig zijn om van tijd tot tijd de hoeveelheid kalium in uw bloed te laten controleren.
- als u jonger bent dan 18 jaar en u Diovan in combinatie neemt met andere geneesmiddelen, die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem remmen (geneesmiddelen die bloeddruk verlagen). Uw arts kan van tijd tot tijd het functioneren van de nieren en de hoeveelheid kalium in uw bloed laten controleren.
- als u lijdt aan aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Diovan afgeraden.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Diovan wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken als u het in die periode gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap).

**Raadpleeg uw arts vóórdat u Diovan inneemt indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.**

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diovan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Diovan tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Het kan noodzakelijk zijn om de dosis aan te passen, om andere voorzorgsmaatregelen te nemen of in sommige gevallen om te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen op voorschrift als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name:

- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, met name **plasmiddelen** (diuretica).
- **geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen**. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.
- **bepaalde soorten pijnstillers** die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (**NSAID's**) worden genoemd.
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten.

#### **Als aanvulling hierop:**

- als u **wordt behandeld na een hartinfarct** wordt de combinatie met **ACE-remmers** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van een hartinfarct) niet aanbevolen.

- als u **wordt behandeld voor hartfalen**, wordt de drievoudige combinatie met **ACE-remmers en bètablokkers** (medicatie ter behandeling van hartfalen) niet aanbevolen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt Diovan met of zonder voedsel innemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

- **Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).** Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Diovan voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Diovan. Het gebruik van Diovan wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap afgeraden, en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken.
- **Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding.** Het gebruik van Diovan wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zorg ervoor dat u weet hoe u op Diovan reageert vóórdat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan Diovan in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Volg bij het innemen van Diovan nauwgezet het advies van uw arts om het beste resultaat te verkrijgen en het risico op bijwerkingen te verkleinen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Mensen met een hoge bloeddruk merken hier vaak weinig van. De meesten voelen zich redelijk normaal. Daarom is het nog belangrijker dat u zich aan de afspraken met uw arts houdt, ook als u zich goed voelt.

**Volwassen patiënten met hoge bloeddruk:** de gebruikelijke dosering is dagelijks 80 mg. In sommige gevallen kan uw arts u een hogere dosis voorschrijven (bv. 160 mg of 320 mg). Hij kan het gebruik van Diovan ook combineren met een aanvullend geneesmiddel (bv. een diureticum).

### **Kinderen en jongvolwassenen (in de leeftijd van 6 tot 18 jaar) met hoge bloeddruk**

Bij patiënten, die minder dan 35 kg wegen, is de gebruikelijke dosis 40 mg valsartan eenmaal per dag. Bij patiënten, die 35 kg of meer wegen, is de gebruikelijke startdosis 80 mg valsartan eenmaal per dag. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosis voorschrijven (de dosis kan verhoogd worden tot 160 mg en tot een maximum van 320 mg).

**Volwassen patiënten na een recent hartinfarct:** na een hartinfarct wordt de behandeling over het algemeen al na 12 uur gestart, gewoonlijk met een lage dosis van tweemaal daags 20 mg. U krijgt een dosis van 20 mg door de tablet van 40 mg doormidden te breken. Uw arts verhoogt deze dosis gedurende een aantal weken geleidelijk tot een maximum van tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen.

Diovan kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

**Volwassen patiënten met hartfalen:** de behandeling start over het algemeen met tweemaal daags 40 mg. Uw arts verhoogt de dosis gedurende een aantal weken geleidelijk tot een maximum van tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen.

Diovan kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

U kunt Diovan met of zonder voedsel innemen. Slik Diovan in zijn geheel door met een glas water. Neem Diovan elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u zich erg duizelig voelt en/of het gevoel heeft dat u flauwvalt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en ga liggen. Wanneer u per ongeluk te veel tabletten Diovan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met uw behandeling met Diovan kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dat zegt.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Diovan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen met een bepaalde frequentie optreden, wat hieronder wordt gedefinieerd:

- zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: de frequentie kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald.

#### **Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijk medische zorg:**

U kunt verschijnselen van een specifieke allergische reactie (angio-oedeem) ervaren, zoals

- zwelling in het gezicht, van de lippen, de tong of de keel
- problemen met ademen of slikken
- galbulten en jeuk

**Als u een van deze verschijnselen ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.**

#### **Bijwerkingen zijn:**

##### *Vaak*

- duizeligheid
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen als duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan
- verminderde nierfunctie (tekenen van een nierstoornis)

##### *Soms*

- angio-oedeem (zie sectie “Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijk medische zorg”)

- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)
- een draaiërig gevoel (vertigo)
- een ernstig verminderde nierfunctie (tekenen van acuut nierfalen)
- spierspasmen, abnormaal hartritme (tekenen van hyperkaliëmie)
- kortademigheid, problemen met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (tekenen die duiden op hartfalen)
- hoofdpijn
- hoesten
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree
- vermoeidheid
- zwakte

#### *Niet bekend*

- allergische reacties met huiduitslag, jeuk en galbulten; verschijnselen van koorts, gezwollen gewrichten en gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (tekenen van serumziekte)
- paarsrode vlekken, koorts, jeuk (verschijnselen van een ontsteking van de bloedvaten, wat vasculitis wordt genoemd)
- ongewone bloeding of blauwe plekken (verschijnselen van trombocytopenie)
- spierpijn (myalgie)
- koorts, pijnlijke keel of mondzweren als gevolg van infecties (verschijnselen die duiden op een laag aantal witte bloedcellen, ook wel neutropenie genoemd)
- daling van de hemoglobinewaarde en daling van het percentage rode bloedcellen in het bloed (wat in ernstige gevallen tot bloedarmoede kan leiden)
- stijging van de kaliumwaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen spierspasmen en een abnormaal hartritme kan veroorzaken)
- verhoging van de leverfunctiewaarden (wat op leverbeschadiging kan duiden), inclusief een stijging van de bilirubinewaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen een gele huid en geel oogwit kan veroorzaken)
- stijging van de ureumwaarde in uw bloed en van de creatininewaarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)
- lage natriumwaarde in uw bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en / of stuiptrekkingen in ernstige gevallen)

De frequentie van sommige bijwerkingen kunnen afhankelijk zijn van uw conditie. Zo werden bijvoorbeeld bijwerkingen als duizeligheid en een verminderde nierfunctie minder vaak gezien bij volwassen patiënten die voor een hoge bloeddruk werden behandeld dan bij volwassen patiënten die voor hartfalen of na een recente hartaanval werden behandeld.

Bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen geconstateerd zijn.

**Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Diovan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

- Gebruik Diovan niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is valsartan.
- Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn cellulose (microkristallijn), crospovidon type A, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) en magnesiumstearaat.
- Het tabletomhulsel bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 8000, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Diovan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diovan 160, 160 mg filmomhulde tabletten zijn grijs-oranje, ovale tabletten met een deelstreep aan één zijde. Zij hebben de letters “DX” aan de ene zijde van de breukstreep en “DX” aan de andere zijde van de breukstreep en “NVR” op de achterkant van de tablet. De tablet kan gedeeld worden in gelijke helften.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten en in kalenderverpakkingen van 14, 28, 56, 98 of 280 tabletten. Geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 56x1, 98x1 of 280x1 tabletten zijn ook verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.  
Raapopseweg 1  
6824 DP ARNHEM  
Telefoon: 026 - 37 82 111  
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

### Fabrikanten

#### België

N.V. Novartis Pharma S.A.  
Medialaan 40  
B - 1800 Vilvoorde

#### Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
79, Simpson Street  
MT - MRS 1606 Marsa

#### Cyprus

Novartis Pharma Services Inc.  
21 Kasou Street  
CY- Nicosia

#### Noorwegen

Novartis Norge AS Pharma  
Brynsalléen 4  
NO - 0667 Oslo

#### Denemarken / IJsland

Novartis Healthcare A/S  
Lyngbyvej 172  
DK - 2100 Kopenhagen

#### Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH  
Stella-Klein-Löw-Weg 17  
A - 1020 Wien

#### Duitsland / Bulgarije / Estland / Letland / Litouwen / Luxemburg / Roemenië /

#### Polen

Lek S.A.

**Slovenië**  
Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D - 90429 Nürnberg

ul. Podlipie 16  
PL - 95 010 Strykow

**Finland**  
Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
FIN - 02130 Espoo

**Portugal**  
Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.  
Rua do Centro Empresarial, Ed. 8  
Quinta da Beloura  
P - 2710-444 Sintra

**Frankrijk**  
Novartis Pharma S.A.S.  
2 et 4 rue Lionel Terray  
F - 92500 Rueil-Malmaison

**Slowakije**  
Novartis s.r.o.  
U Nákladového nádraží 10  
CZ - 13000 Prague 3

**Griekenland**  
Novartis (Hellas) S.A.C.I.  
National Road No. 1 (12th km)  
Metamorphosis  
GR-144 51 Athens

**Spanje**  
Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts  
Catalanes 764  
E - 08013 Barcelona

**Hongarije**  
Novartis Hungária Healthcare  
Bartók Béla út 43-47  
H - 1114 Budapest

**Tsjechië**  
Novartis s.r.o.  
U Nákladového nádraží 10  
CZ - 13000 Prague 3

**Italië**  
Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito, 131  
I - 80058 Torre Annunziata / NA

**Verenigd Koninkrijk / Ierland**  
Novartis Pharmaceuticals UK Limited  
Wimblehurst Road  
GB - RH12 5AB Horsham, West Sussex

**Zweden**  
Novartis Sverige AB  
Kemistvägen 1B  
S - 183 79 Täby / Stockholm

### **In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 26940**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	Diovane
Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden:	Diovan
Frankrijk, Italië:	Tareg
Spanje:	Diovan Cardio

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2011**