

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Diovan, 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **Diovan, 160 mg õhukese polümeerikattega tabletid** valsartaan

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Diovan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diovani võtmist
3. Kuidas Diovani võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diovani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Diovan ja milleks seda kasutatakse**

Diovan sisaldab toimeainet valsartaan ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptorite antagonistideks ning mis aitavad kõrget vererõhku kontrolli all hoida. Angiotensiin II on aine organismis, mis põhjustab veresoonte pingule tõmbumist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Diovani toime seisneb angiotensiin II blokeerimises. Selle tulemusena veresooned lõdveneivad ja vererõhk langeb.

#### **Diovan tablette võib kasutada kolme haiguse raviks:**

- **kõrge vererõhk täiskasvanutel ja lastel ning noorukitel vanuses 6 kuni vähem kui 18 aastat.** Kõrge vererõhk suurendab südame ja arterite koormust. Ravimata jätmisel võib see kahjustada aju, südame ja neerude veresoone ning põhjustada insulti või südame- või neerupuudulikkust. Kõrge vererõhk suurendab infarktiriski. Vererõhu langetamine normaalse tasemeni vähendab nende häirete tekkeriski;
- **hiljutine südameinfarkt täiskasvanutel** (müokardiinfarkt). “Hiljutine” tähendab siin aega 12 tunnist kuni 10 päevani;
- **sümptomaatiline südamepuudulikkus täiskasvanud patsientidel.** Diovani kasutatakse juhul, kui ei ole võimalik kasutada ravimeid, mis kuuluvad angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite (südamepuudulikkuse ravimid) rühma, või lisaks AKE inhibiitoritele, kui teisi südamepuudulikkuse ravimeid ei saa kasutada. Südamepuudulikkuse sümptomiteks on hingeldus ja jalalabade ja säärtede turse vedelikupeetuse tõttu. See tekib, kui südamelihase ei ole võimeline pumpama verd piisavalt tugevalt, et kogu keha verega varustada.

#### **2. Mida on vaja teada enne Diovani võtmist**

##### **Diovani ei tohi võtta**

- kui olete valsartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline** (ülitundlik);
- kui teil on **raskekujuline maksahaigus**;
- kui te olete **rohkem kui 3 kuud rase** (Diovani on parem vältida ka raseduse varasemal etapil – vt lõiku raseduse kohta);
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

**Kui midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile ja ärge kasutage Diovani.**

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### Rääkige oma arstile:

- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on raskekujuline neeruhaigus või kui te saate dialüüsi;
- kui teil on neeruarter ahenenud;
- kui teile on hiljuti siirdatud neer;
- kui teil on muu raskekujuline südamehaigus peale südamepuudulikkuse või infarkti;
- kui teil on kunagi esinenud teiste ravimite (sealhulgas AKE inhibiitorite) võtmise ajal allergilist reaktsiooni, mida nimetatakse angioödeemiks ja mis põhjustab keele ja näo turset, rääkige oma arstiga. Kui teil tekivad Diovani võtmise ajal sellised sümptomid, lõpetage kohe Diovani võtmine ja ärge seda enam kunagi võtke (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui te kasutate ravimeid, mis suurendavad teie vere kaaliumisisaldust. Nende hulka kuuluvad kaaliumilisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid ja hepariin. Võib osutada vajalikuks kontrollida regulaarselt teie vere kaaliumisisaldust;
- kui teil on aldosteronism. Selle haiguse puhul toodavad teie neerupealised liiga palju hormoon aldosteroon. Sellisel juhul ei ole Diovani kasutamine soovitatav;
- kui teil on tekkinud kõhulahtisuse, oksendamise või suurtes annustes diureetikumide (vee tabletid) tarvitamise tagajärjel suur vedelikukaotus (dehüdratsioon);
- kui te võtate kõrge vererõhu ravimiseks ükskõik millist järgnevat ravimit:
  - o AKE inhibiitor, (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - o aliskireen.
  - o kui te saate südamepuudulikkuse raviks AKE inhibiitorit koos teatud teise ravimiga, mis on tuntud kui mineralokortikoidide retseptorite antagonist (näiteks spironolaktoon, eplerenoon) või beetablokaator (näiteks metoprolol).

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Diovani ei tohi võtta”.

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Diovani kasutamine ei ole soovitatav raseduse algetapil ning seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest sel etapil kasutamine võib imikut tõsiselt kahjustada (vt lõiku raseduse kohta).

### **Muud ravimid ja Diovan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Diovani võtmine koos teatavate teiste ravimitega võib mõjutada selle toimet. Seetõttu võib osutada vajalikuks muuta annust, võtta kasutusele muid ettevaatusabinõusid või mõnel juhul ühe ravimi kasutamine katkestada. See puudutab nii retseptiravimeid kui ka retseptita ostitud ravimeid, eelkõige:

- **muud vererõhku langetavad ravimid**, eelkõige diureetikumid (vee tabletid), AKE inhibiitorid (nt enalapriil, lisinopriil jt) või aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Diovani ei tohi võtta” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- **ravimid, mis suurendavad vere kaaliumisisaldust**. Nende hulka kuuluvad kaaliumilisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid ja hepariin;
- **teatavat liiki valuvaigistid**, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks;
- mõned antibiootikumid (rifamütsiini rühm), ravimid, mida kasutatakse siirdamisel äratõukereaktsiooni ennetamiseks (tsüklosporiin) või antiretroviirusravimid, mida kasutatakse HIV/AIDS raviks (ritonaviir). Need ravimid võivad Diovani toimet tugevdada;
- **liitium**, ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi psühhiaatriliste haiguste raviks.

#### Peale selle:

- kui te saate **müokardiinfarkti järgset ravi**, ei ole soovitatav ravimit kasutada **koos AKE inhibiitoritega** (infarktiravim);
- kui te saate **südamepuudulikkuse ravi**, ei ole soovitatav ravimit kasutada kolmik kombinatsioonis koos **AKE inhibiitorite ja teatud teise ravimiga, mis on tuntud kui mineralokortikoidide retseptorite antagonistid (näiteks spironolaktoon, eplerenoon) või beetablokaatorid (näiteks metoprolol)**.

#### Rasedus ja imetamine

- **Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda)**. Arst soovib teil üldjuhul enne rasestumist või niipea kui teate, et olete rase, Diovani kasutamise katkestada ning võtta Diovani asemel teist ravimit. Diovani kasutamine ei ole soovitatav raseduse algetapil ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on suurem kui 3 kuud, sest ravimi kasutamine pärast kolmandat raseduskuud võib imikut tõsiselt kahjustada.
- **Rääkige oma arstile, kui te imetate või kavatsete oma last imetada**. Imetamise ajal ei ole soovitatav Diovani kasutada ja arst võib valida teile muu ravimi, kui soovite imetamist jätkata, eriti kui teil on vastsündinu või enneaegselt sündinud laps.

#### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enne sõiduki juhtimist, tööriistade või masinate käsitlemist või muid keskendumist nõudvaid tegevusi veenduge, et teate, millist toimet Diovan teile avaldab. Nagu paljud teisedki vererõhuravimid, võib Diovan põhjustada peeringlust ja kahjustada keskendumisvõimet.

### 3. Kuidas Diovani võtta

Parimate tulemuste saamiseks ja kõrvaltoimete riski vähendamiseks võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrge vererõhu nähte sageli ei märgata. Paljudel võib olla enesetunne täiesti normaalne. Seetõttu on teil seda tähtsam arsti visiitidel käia ka siis, kui teie enesetunne on hea.

**Kõrge vererõhk täiskasvanud patsientidel:** Soovitatav annus on 80 mg päevas. Mõnel juhul võib arst määrata suurema annuse (nt 160 mg või 320 mg). Ta võib määrata lisaks Diovanile ka mõne teise ravimi (nt diureetikum).

#### Kõrgvererõhuga lapsed ja noorukid vanuses 6 kuni vähem kui 18 aastat

Patsientidele kehakaaluga alla 35 kg on Diovani tableti soovitatav algannus 40 mg üks kord päevas. 35 kg või rohkem kaaluvatele patsientidele on Diovani tableti soovitatav algannus 80 mg üks kord päevas.

Teatud juhtudel võib arst määrata suuremad annused (annust võib suurendada 160 mg-ni ja maksimaalselt 320 mg-ni).

Lastel, kes ei ole võimelised tablette neelama, soovitatakse manustamiseks kasutada Diovani suukaudset lahust.

**Täiskasvanud patsiendid pärast hiljutist südameinfarkti:** Pärast südameinfarkti alustatakse ravi üldjuhul juba 12 tunni möödumisel, tavaliselt väikese annusega 20 mg kaks korda päevas. 20 mg annus saadakse 40 mg tableti poolitamise teel. Arst suurendab seda annust järk-järgult mitme nädala jooksul maksimaalselt 160 mg-ni kaks korda päevas. Lõplik annus sõltub teie kui patsiendi individuaalsest taluvusest.

Diovani võib kasutada koos muude infarktiravimitega ning teie arst otsustab, milline ravi teile sobib.

**Südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendid:** Ravi algab üldjuhul annusega 40 mg kaks korda päevas. Arst suurendab seda annust järk-järgult mitme nädala jooksul maksimaalselt 160 mg-ni kaks korda päevas. Lõplik annus sõltub teie kui patsiendi individuaalsest taluvusest.

Diovani võib kasutada koos muude südamepuudulikkuse ravimitega ning teie arst otsustab, milline ravi teile sobib.

Diovani võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake Diovan alla koos klaasitäie veega.

Võtke Diovani iga päev ligikaudu samal ajal.

#### **Kui te võtate Diovani rohkem, kui ette nähtud**

Raske pearingluse ja/või minestuse korral heitke pikali ja võtke kohe ühendust oma arstiga. Kui olete juhuslikult võtnud liiga palju tablette, pöörduge oma arsti või apteekri poole või haiglasse.

#### **Kui te unustate Diovani võtta**

Kui olete annuse võtmise unustanud, võtke ravimit kohe, kui teile meenub. Kui on aga juba peaaegu aeg võtta järgmist annust, ärge vahelejäänud annust võtke.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Diovani võtmise**

Ravi katkestamisel Diovaniga võib teie haigus süveneda. Ärge lõpetage ravimi kasutamist enne, kui arst selleks juhised annab.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest arstiabi:**

Teil võivad tekkida angioödeemi (teatud allergiline reaktsioon) sümptomid, näiteks:

- näo, huulte, keele või kõri turse;
- hingamis- või neelamisraskused;
- lööve, kihelus.

**Kui teil tekib ükskõik milline neist sümptomitest, lõpetage Diovani kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).**

## Muud kõrvaltoimed:

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- pearinglus;
- madal vererõhk koos või ilma selliste sümptomiteta nagu pearinglus ja nõrkus püstitõusmisel;
- neerufunktsiooni halvenemine (neerukahjustuse nähud).

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- angioödeem (vt lõik „Teatavad sümptomid vajavad kohest arstiabi“);
- äkiline teadvusekaotus (sünkoop);
- keerlemistunne (peapööritus);
- neerufunktsiooni raskekujuline halvenemine (ägeda neerupuudulikkuse nähud);
- lihasspasmid, südame rütmihäired (hüperkaleemia nähud);
- hingeldus, lamades raskendatud hingamine, jalalabade või sääрте turse (südamepuudulikkuse nähud);
- peavalu;
- köha;
- kõhuvalu;
- iiveldus;
- kõhulahtisus;
- väsimus;
- nõrkus.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- villid nahal (bulloosse dermatiidi sümptom);
- tekkida võivad allergilised reaktsioonid koos nahalööbe, kiheluse ja nõgestõvega; palaviku sümptomid, liigese turse ja liigesvalu, lihasvalu, lümfisõlmede suurenemine ja/või gripilaadsed sümptomid (seerumtõve nähud);
- lillakaspunased laigud, palavik, kihelus (veresoontepõletiku ehk vaskuliidi nähud);
- ebataavalised verejooksud või verevalumid (trombotsütopeenia nähud);
- lihasvalu (müalgia);
- infektsioonidest põhjustatud palavik, kurguvalu või suuhaavandid (valgeliblede vähesuse ehk neutropeenia sümptomid);
- hemoglobiinitaseme langus ja punaliblede osakaalu vähenemine veres (mis võib rasketel juhtudel viia aneemia tekkimisele);
- vere kaaliumisisalduse suurenemine (mis võib rasketel juhtudel esile kutsuda lihasspasme ja südame rütmihäireid);
- maksafunktsiooni väärtuste tõus (mis võib viidata maksakahjustusele), sh vere bilirubiinisalduse suurenemine (mis võib rasketel juhtudel esile kutsuda naha ja silmade kollaseks värvumise);
- vere urea lämmastiksisalduse ja seerumi kreatiniinisalduse suurenemine (mis võib viidata neerufunktsiooni häirele);
- madal vere naatriumisaldus (mis võib tekitada väsimust, segasust, lihaste tõmblusi ja/või rasketel juhtudel krampe).

Mõne kõrvaltoime sagedus võib sõltuda teie haigusest. Näiteks selliseid kõrvaltoimeid, nagu pearinglus ja neerufunktsiooni halvenemine, esines harvemini vererõhuravi saavatel täiskasvanud patsientidel kui südamepuudulikkuse või hiljutise infarkti tõttu ravi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel on sarnased täiskasvanutel täheldatutega.

## Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Diovani säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
- Ärge kasutage seda ravimit kui te märkate, et pakend on rikutud või avatud.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Diovan sisaldab

- Toimeaine on valsartaan. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg või 160 mg valsartaani.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon tüüp A, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat. Tableti kate sisaldab: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 8000, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172, ainult 160 mg tablettides).

### Kuidas Diovan välja näeb ja pakendi sisu

Diovan 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kahvatupunased ümmargused tabletid. Ühel küljel poolitusjoon ja tähis „D” ühel pool poolitusjoont ja „V” teisel poolt poolitusjoont ning tähis „NVR” tableti vastasküljel. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Diovan 160 mg õhukese polümeerikattega tabletid on hallikas-oranžid ovaalsed tabletid. Ühel küljel poolitusjoon ja tähis „DX” ühel pool poolitusjoont ja „DX” teisel poolt poolitusjoont ning tähis „NVR” tableti vastasküljel. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Tabletid on saadaval blisterpakendis 7, 14, 28, 30, 56, 90 või 98 tabletti pakendis ja kalendreeritud blisterpakendis 14, 28, 56, 98 või 280 tabletti pakendis. Saadaval on ka üheannuselised perforeeritud blisterpakendid 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

SIA Novartis Baltics

Gustava Zemgala gatve 76

LV-1039 Rīga

Läti

#### Tootjad

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Hispaania

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Eesti  
Telefon: 663 0810

**See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Eesti, Soome, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Läti, Leedu, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi	Diovan
Belgia, Luksemburg	Diovane
Prantsusmaa, Itaalia	Tareg
Hispaania	Diovan Cardio

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**