

**Diovan 160, filmomhulde tabletten 160 mg**

**Valsartan**

**Informatie voor de gebruik(st)er**

Uitgiftedatum: 24 februari 2009

Aantal pagina's: 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Diovan 160, 160 mg filmomhulde tabletten

Valsartan

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Diovan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Diovan inneemt
3. Hoe wordt Diovan ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diovan
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS DIOVAN EN WAARVOOR WORDT HET 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.** 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 en 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 mensen die pas een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen.** 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIOVAN INNEEMT**

**Neem Diovan niet in:**

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor valsartan of voor één van de andere bestanddelen van Diovan.
- 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.**

**Wees extra voorzichtig met Diovan:**

- 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 lijdt aan aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijniere 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).
- bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) wordt het gebruik van Diovan niet aanbevolen.
- 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 Diovan 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.**

**Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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 **plaspillen** (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.

### **Inname van Diovan met voedsel en drank**

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 WORDT DIOVAN INGENOMEN**

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.

**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).

**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.

**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.

### **Wat u moet doen als u meer van Diovan heeft ingenomen dan u zou mogen**

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

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diovan in te nemen**

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

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.

#### **Als u stopt met het innemen van Diovan**

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 alle geneesmiddelen kan Diovan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 ervaren van angio-oedeem, zoals

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

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

#### **Andere bijwerkingen zijn:**

##### **Vaak:**

- posturele duizeligheid
- lage bloeddruk met verschijnselen als duizeligheid
- verminderde nierfunctie (tekenen van een nierstoornis)

##### **Soms:**

- allergische reacties met verschijnselen als huiduitslag, jeuk, duizeligheid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, problemen met ademen of slikken, duizeligheid (verschijnselen van angio-oedeem)
- plotseling bewustzijnsverlies
- een draaiend gevoel
- 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**

- huiduitslag, jeuk, samen met enkele van de volgende verschijnselen: koorts, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen (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)

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 patiënten die voor een hoge bloeddruk werden behandeld dan bij patiënten die voor hartfalen of na een recente hartaanval werden behandeld.

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

#### **5. HOE BEWAART U DIOVAN**

- 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 na 'EXP'. 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**

### **Wat bevat Diovan**

- Het werkzaam bestanddeel is valsartan. Elke tablet bevat 160 mg valsartan.
- De andere bestanddelen zijn cellulose (microkristallijn) (E460), crospovidon (E1202), siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) (E551), magnesiumstearaat (E470 B). Het tabletomhulsel bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 8000, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Diovan er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Diovan 160, 160 mg filmomhulde tabletten zijn grijs-oranje, ovale tabletten met een deelstreep aan één zijde. Zij hebben de letters “DX/DX” op de ene zijde en “NVR” op de andere. De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen 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.

De blisterverpakking van Diovan bevat op de achterzijde een dagaanduiding in verschillende talen met de volgende betekenis: maandag, dinsdag, woensdag, donderdag, vrijdag, zaterdag, zondag.

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

Novartis Pharma B.V.  
Postbus 241  
6800 LZ ARNHEM  
Telefoon: 026 - 37 82 111  
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

### **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:	Diovan 160 mg
Bulgarije:	Diovan 160 mg
Cyprus:	Diovan 160 mg
Denemarken:	Diovan 160 mg
Duitsland:	Diovan 160 mg
Estland:	Diovan 160 mg
Finland:	Diovan 160 mg
Frankrijk:	Tareg 160 mg
Griekenland:	Diovan 160 mg
Hongarije:	Diovan 160 mg
Ierland:	Diovan 160 mg
IJsland:	Diovan 160 mg
Italië:	Tareg
Letland:	Diovan 160 mg
Litouwen:	Diovan 160 mg
Luxemburg:	Diovan 160 mg

Malta:	Diovan 160 mg
Nederland:	Diovan 160
Noorwegen:	Diovan 160 mg
Oostenrijk:	Diovan 160 mg Filmtabletten
Polen:	Diovan
Portugal:	Diovan
Roemenië:	Diovan 160 mg
Slovenië:	Diovan 160 mg filmsko obložene tablete
Slowaakse republiek:	Diovan 160 mg
Spanje:	Diovan 160 mg
Tsjechische republiek:	Diovan 160 mg
Zweden:	Diovan

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2009**