

## Navodilo za uporabo

**Diovan 40 mg filmsko obložene tablete**  
**Diovan 80 mg filmsko obložene tablete**  
**Diovan 160 mg filmsko obložene tablete**  
**Diovan 320 mg filmsko obložene tablete**  
valsartan

**Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Diovan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diovan
3. Kako jemati zdravilo Diovan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diovan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Diovan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Diovan vsebuje učinkovino valsartan in sodi v skupino zdravil, znano pod imenom blokatorji receptorjev za angiotenzin II, ki pomagajo uravnati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroči, da se krvne žile stisnejo, kar povzroči zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Diovan deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II. Zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Diovan 40 mg filmsko obložene tablete **se lahko uporabljajo za zdravljenje treh različnih stanj:**

- **zdravljenje visokega krvnega tlaka pri otrocih in mladostnikih, ki so stari 6 do manj kot 18 let.** Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni infarkt. Z znižanjem krvnega tlaka na normalne vrednosti, se zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.
- **zdravljenje odraslih bolnikov po nedavnem srčnem infarktu** (miokardni infarkt). "Nedavni" pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Diovan uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravil iz skupine, ki se imenujejo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila pri zdravljenju srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralcev ACE, kadar ne moremo uporabiti drugih zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja.  
Simptomi srčnega popuščanja vključujejo zadihanost ter otekanje stopal in nog zaradi zastajanja tekočine. Do tega pride takrat, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi s krvjo oskrbela celotno telo.

Diovan 80 mg filmsko obložene tablete **se lahko uporabljajo za zdravljenje treh različnih stanj:**

- **zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih in pri otrocih ter mladostnikih, ki so stari 6 do manj kot 18 let.** Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap,

srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni infarkt. Z znižanjem krvnega tlaka na normalne vrednosti, se zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

- **zdravljenje odraslih bolnikov po nedavnem srčnem infarktu** (miokardni infarkt). "Nedavni" pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Diovan uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravil iz skupine, ki se imenujejo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila pri zdravljenju srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralca ACE, kadar ne moremo uporabiti drugih zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja.  
Simptomi srčnega popuščanja vključujejo zadihanost ter otekanje stopal in nog zaradi zastajanja tekočine. Do tega pride takrat, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi s krvjo oskrbela celotno telo.

Diovan 160 mg filmsko obložene tablete **se lahko uporabljajo za zdravljenje treh različnih stanj:**

- **zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih in pri otrocih ter mladostnikih, ki so stari 6 do manj kot 18 let.** Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni infarkt. Z znižanjem krvnega tlaka na normalne vrednosti, se zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.
- **zdravljenje odraslih bolnikov po nedavnem srčnem infarktu** (miokardni infarkt). "Nedavni" pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Diovan uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravil iz skupine, ki se imenuje zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila pri zdravljenju srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralca ACE, kadar ne moremo uporabiti drugih zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja.  
Simptomi srčnega popuščanja vključujejo zadihanost ter otekanje stopal in nog zaradi zastajanja tekočine. Do tega pride takrat, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi s krvjo oskrbela celotno telo.

Diovan 320 mg filmsko obložene tablete **se lahko uporabljajo za:**

- **zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih in pri otrocih ter mladostnikih, ki so stari 6 do manj kot 18 let.** Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni infarkt. Z znižanjem krvnega tlaka na normalne vrednosti, se zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diovan**

**Ne jemljite zdravila Diovan:**

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na valsartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **hudo bolezen jeter**,
- če ste noseči **več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti raje ne jemljite zdravila Diovan – glejte poglavje nosečnost).
- če imate sladkorno bolezen ali moteno delovanje ledvic in vas zdravijo z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

**Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, povejte svojemu zdravniku in ne jemljite zdravila Diovan.**

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

### **Posvetujte se z zdravnikom:**

- če imate bolezen jeter,
- če imate hude težave z ledvicami ali če se zdravite z dializo,
- če imate zožanje ledvične arterije,
- če so vam pred kratkim presadili ledvico (dobili ste novo ledvico),
- če imate hudo bolezen srca, razen srčnega popuščanja in srčnega infarkta,
- če ste že kdaj v času jemanja drugega zdravila (lahko tudi katerega od zaviralcev ACE) otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem, povejte svojemu zdravniku. Če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Diovan, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki",
- če se pri vas po jemanju zdravila Diovan pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Diovan sami od sebe.
- če jemljete zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi. To vključuje kalijeve nadomestke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem in heparin. Morda bo treba v rednih intervalih preverjati količino kalija v vaši krvi,
- če imate aldosteronizem. To je bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona. Če pride do tega pri vas, uporaba zdravila Diovan ni priporočena,
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov),
- če jemljete katero od naslednjih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - zaviralci ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
  - aliskiren,
  - če jemljete zaviralec ACE skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, ki jih imenujemo antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (na primer spironolakton ali eplerenon), ali zdravili, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (na primer metoprolol).

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Diovan".

Povejte svojemu zdravniku, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Diovan v zgodnji nosečnosti ni priporočljiva, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

## **Druga zdravila in zdravilo Diovan**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Diovan. V nekaterih primerih bo treba spremeniti odmerek, izvesti druge ukrepe ali celo prekiniti jemanje katerega od teh zdravil. To velja tako za zdravila na recept kot za tista v prosti prodaji, še zlasti za:

- **druga zdravila za znižanje krvnega tlaka**, posebno **tablete za odvajanje vode** (diuretike), zaviralce ACE (kot sta enalapril, lizinopril, itd.) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Diovan" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- **zdravila, ki lahko zvišajo količino kalija** v vaši krvi. To vključuje kalijeve nadomestke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin.
- **nekatero vrsto zdravil za lajšanje bolečin**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs),

- nekatere antibiotike (iz skupine rifamicinov), zdravilo, s katerim preprečujemo zavrnitev presadka (ciklosporin) in zdravilo, ki deluje proti retrovirusom in ga uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV oziroma bolezni AIDS (ritonavir). Navedena zdravila lahko okrepijo delovanje zdravila Diovan.
- **litij**, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni.

#### **Poleg tega:**

- če se **zdravite po srčnem napadu**, ni priporočena uporaba kombinacije z **zaviralci ACE** (zdravili za zdravljenje srčnega napada).
- če se **zdravite zaradi srčnega popuščanja**, ni priporočena uporaba trojne kombinacije z **zaviralci ACE in drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, ki jih imenujemo antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (na primer spironolakton ali eplerenon), ali zdravili, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta** (na primer metoprolol).

#### **Nosečnost in dojenje**

- **Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost.** Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Diovan preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči in vam svetoval jemanje drugega zdravila. Jemanje zdravila Diovan v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete v tem obdobju.
- **Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit.** Uporaba zdravila Diovan ni priporočljiva za matere, ki dojijo, zato lahko vaš zdravnik izbere drugo zdravljenje, če želite dojit, še zlasti, če gre za novorojenčka ali nedonošenčka.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Preden začnete voziti, uporabljati orodje, upravljati stroje ali izvajati druge dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, morate zagotovo vedeti, kako zdravilo Diovan deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Diovan povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

### **3. Kako jemati zdravilo Diovan**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Tako bodo rezultati najboljši in tveganje za pojav neželenih učinkov najmanjše. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ljudje z visokim krvnim tlakom pogosto ne čutijo nobenih težav, povezanih s tem. Veliko se jih lahko počuti povsem normalno. Zato je zelo pomembno, da hodite na preglede k zdravniku, tudi če se počutite dobro.

**Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom:** Priporočeni odmerek je 80 mg na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše višje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg). Zdravilu Diovan lahko doda tudi druga zdravila (npr. diuretike).

#### **Otroci in mladostniki, stari 6 do manj kot 18 let, z visokim krvnim tlakom**

Za bolnike s telesno maso pod 35 kg je priporočeni začetni odmerek zdravila Diovan tablete 40 mg enkrat na dan.

Za bolnike s telesno maso 35 kg ali več je priporočeni začetni odmerek zdravila Diovan tablete 80 mg enkrat na dan.

V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše višje odmerke (odmerke lahko zviša na 160 mg oziroma na največ 320 mg).

Za otroke, ki ne morejo pogoltniti tablet, se priporoča uporaba zdravila Diovan peroralna raztopina.

**Odrasli bolniki po nedavnem srčnem infarktu:** Po srčnem infarktu zdravljenje večinoma začnemo že 12 ur po napadu z nizkimi odmerki 20 mg dvakrat na dan. Odmerek 20 mg dobite tako, da razpolovite 40-miligramsko tableto. Zdravnik bo odmerek v obdobju več tednov postopoma zviševal do največ 160 mg dvakrat na dan. Končni odmerek je odvisen od tega, kako prenašate zdravilo. Zdravilo Diovan je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega infarkta. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

**Odrasli bolniki s srčnim popuščanjem:** Zdravljenje običajno začnemo s 40 mg dvakrat na dan. Zdravnik bo odmerek v obdobju več tednov postopoma zviševal do največ 160 mg dvakrat na dan. Končni odmerek je odvisen od tega, kako prenašate zdravilo. Zdravilo Diovan je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

Zdravilo Diovan je mogoče jemati s hrano ali brez nje. Tablete zdravila Diovan vzemite s kozarcem vode.

Zdravilo Diovan vzemite vsak dan ob približno istem času.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diovan, kot bi smeli**

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, se takoj povežite s svojim zdravnikom in se ulezite. Če nehote vzamete preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Diovan**

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Diovan**

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Diovan lahko povzroči poslabšanje vaše bolezni. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:**

Pojavijo se lahko simptomi angioedema (to je posebna vrsta alergijske reakcije), kot so

- otekline obraza, ustnic, jezika ali grla,
- težave z dihanjem ali požiranjem,
- koprivnica, srbenje.

**Če opazite kateregakoli od teh simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo Diovan in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").**

#### **Drugi neželeni učinki vključujejo:**

*Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- omotičnost,
- nizek krvni pritisk s simptomi, kot sta omotičnost in izguba zavesti pri vstajanju, ali brez teh simptomov,

- zmanjšano delovanje ledvic (znak ledvične okvare).

*Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- angioedem (glejte poglavje "Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo"),
- nenadna izguba zavesti (sinkopa),
- občutek vrtenja (vrtoглаvica),
- močno zmanjšano delovanje ledvic (znak akutne ledvične odpovedi),
- mišični krči, nenormalen srčni ritem (znaki hiperkaliemije),
- zadihanost, težave z dihanjem v ležečem položaju, oteklina stopal in nog (znaki srčnega popuščanja),
- glavobol,
- kašelj,
- bolečine v trebuhu,
- navzea,
- diareja,
- utrujenost,
- oslabelost.

*Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 000 bolnikov):*

- intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

*Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):*

- mehurčasta koža (znaki buloznega dermatitisa),
- alergijske reakcije z izpuščajem, srbenjem in koprivnico; zvišana telesna temperatura, otekanje sklepov in bolečina v sklepih, bolečine v mišicah, otekanje bezgavk in/ali simptomi, podobni gripi (znaki serumske bolezni),
- škrlatno-rdeči madeži, zvišana telesna temperatura, srbenje (znaki vnetja krvnih žil, imenovanega vaskulitis),
- nenavadne krvavitve ali modrice (znaki trombocitopenije),
- bolečine v mišicah (mialgija),
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo ali razjede v ustih zaradi okužbe (simptomi nizke koncentracije belih krvnih celic, imenovane tudi nevtropenija),
- zmanjšana koncentracija hemoglobina in zmanjšan odstotek rdečih krvnih celic v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči anemijo),
- zvišana koncentracija kalija v krvi (ki lahko v hudih primerih sproži mišične krče in nenormalen srčni ritem),
- zvišane vrednosti jetrnih testov (kar lahko kaže na poškodbo jeter), vključno z zvišano koncentracijo bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči porumenelost kože in oči),
- zvišana koncentracija sečninskega dušika v krvi in zvišana koncentracija kreatinina v serumu (kar lahko kaže na nenormalno delovanje ledvic),
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroča utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev).

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov lahko niha glede na vaše stanje. Tako so na primer neželeni učinki kot sta omotičnost ali zmanjšano delovanje ledvic manj pogosta pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega pritiska, kot pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčnega popuščanja ali po nedavnem srčnem infarktu.

Pri otrocih in mladostnikih so neželeni učinki podobni kot pri odraslih.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Diovan**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Diovan**

- Zdravilna učinkovina je valsartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg, 80 mg, 160 mg ali 320 mg valsartana.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, krospovidon tipa A, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat. Obloga tablete vsebuje hipromelozo, titanov dioksid (E 171), makrogol 8000, rdeči železov oksid (E 172), rumeni železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172, samo 40 mg, 160 mg in 320 mg).

#### **Izgled zdravila Diovan in vsebina pakiranja**

Diovan 40 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne tablete z zarezo na eni strani. Na eni strani zareze je črka "D", na drugi strani zareze črka "O", na drugi strani tablete pa je oznaka "NVR". Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Diovan 80 mg filmsko obložene tablete so blede rdeče, okrogle tablete z zarezo na eni strani. Na eni strani zareze je črka "D", na drugi strani zareze črka "V", na drugi strani tablete pa je oznaka "NVR". Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Diovan 160 mg filmsko obložene tablete so sivooranžne ovalne tablete z zarezo na eni strani. Na eni strani zareze sta črki "DX", na drugi strani zareze prav tako črki "DX", na drugi strani tablete pa je

oznaka "NVR". Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Diovan 320 mg filmsko obložene tablete so temne sivovijolične ovalne tablete s prirezanimi robovi in z zarezo na eni strani. Na eni strani zareze sta črki "DC", na drugi strani zareze prav tako črki "DC", na drugi strani tablete pa je oznaka "NVR". Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 14, 28, 30, 56, 90 ali 98 tablet in v koledarskem pakiranju po 14, 28, 56 ali 98 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Diovan**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irska

### **Proizvajalec**

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Španija

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Nemčija

Novartis Hungária Kft.  
H-1114 Budapest  
Bartók Béla út 43-47.  
Madžarska

Novartis Pharma B.V  
Haaksbergweg 16  
1101 BX Amsterdam  
Nizozemska

Novartis Farma S.P.A.  
Via Provinciale Schito  
131-80058 Torre Annunziata (NA)  
Italija

NOVARTIS (HELLAS) SACI  
12th km National Road Athens-Lamia  
14451, Metamorfosi  
Grčija  
Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
Espoo, FI-02130  
Finska

Novartis Pharma GmbH  
Jakov-Lind-Straße 5 Top 3.05  
1020 Wien  
Avstrija

Novartis Sverige AB  
Torshamnsgatan 48  
164 40 Kista  
Švedska

Novartis Pharma S.A.S.  
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Francija

Novartis Farma S.P.A.  
Viale Luigi Sturzo 43  
20154 - Milano MI  
Italija

Novartis Farma - Productos Farmaceuticos, S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva  
n.º 10E, Tagus Park  
Porto Salvo, 2740-255  
Portugalska

Novartis Pharma GmbH  
Sophie-Germain-Strasse 10  
90443 Nürnberg  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Novartis Pharma Services Inc.  
Podružnica v Sloveniji  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|                                                                                                                                                                                                    |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Estonija, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska | Diovan        |
| Belgija, Luksemburg                                                                                                                                                                                | Diovane       |
| Francija, Italija                                                                                                                                                                                  | Tareg         |
| Španija                                                                                                                                                                                            | Diovan Cardio |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 10. 2025.**