

Листок-вкладыш – информация для пациента**Диован®, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Диован®, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: валсартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Диован®, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Диован®.
- Прием препарата Диован®.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Диован®.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диован®, и для чего его применяют

Препарат Диован® содержит действующее вещество валсартан, которое помогает контролировать высокое артериальное давление. Валсартан относится к группе лекарственных средств, называемых «антагонисты рецепторов ангиотензина II».

Для чего используется препарат Диован®

Препарат Диован® используется для лечения высокого артериального давления у детей, подростков и взрослых. Высокое артериальное давление увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Если это продолжается в течение длительного времени, это может привести к повреждению кровеносных сосудов головного мозга, сердца и почек и привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Высокое артериальное давление увеличивает

риск сердечных приступов. Снижение артериального давления до нормальных значений снижает риск развития этих нарушений.

Показания к применению

Препарат Диован® показан к применению у взрослых (старше 18 лет), детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

Взрослые:

- Артериальная гипертензия.
- Хроническая сердечная недостаточность ([ХСН] II-IV функциональный класс по классификации NYHA) у взрослых пациентов, получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих фармакотерапевтических групп: диуретиками, сердечными гликозидами, а также ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или бета-адреноблокаторами. Применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным. Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку функции почек.
- Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда, осложненного левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

Дети и подростки:

Не давайте препарат детям от 0 до 6 лет по показанию артериальная гипертензия, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Диован® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Способ действия препарата Диован®

Ангиотензин II – это естественное вещество в организме, которое заставляет кровеносные сосуды сжиматься, что приводит к повышению артериального давления. Валсартан, действующее вещество препарата Диован®, блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, как работает препарат Диован® или почему Вам его назначили, обратитесь к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Диован®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не принимайте препарат Диован® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если у Вас сахарный диабет (высокий уровень сахара крови) и/или умеренное или тяжелое нарушение функции почек, и при этом Вы принимаете алискирен (препарат, снижающий артериальное давление);
- если у Вас сахарный диабет и вызванное им заболевание почек (диабетическая нефропатия), и при этом Вы принимаете ингибиторы АПФ (препараты, снижающие артериальное давление).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диован® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите Вашему врачу, если что-то из нижеперечисленного имеет отношение к Вам (или Вашему ребенку):

- если у Вас есть заболевание печени;
- если у Вас есть серьезное заболевание почек, в том числе, если Вы находитесь на гемодиализе;
- если у Вас есть двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- если Вы перенесли пересадку (трансплантацию) почки;
- если у Вас есть сахарный диабет и нарушение функции почек;
- если у Вас диагностирован первичный гиперальдостеронизм – состояние, при котором надпочечники вырабатывают слишком много гормона альдостерона;
- если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность, или Вы недавно перенесли инфаркт миокарда. В частности следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача относительно начальной дозы препарата Диован®. Ваш лечащий врач также может назначить Вам обследование, чтобы проверить функцию почек;

- если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность тяжелой степени, пороки сердца (такие как митральный или аортальный стеноз) или генетически обусловленное заболевание миокарда, характеризующееся утолщением стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас когда-либо возникал отек лица, губ, языка, глотки и/или гортани (ангионевротический отек) на фоне приема других лекарственных препаратов, в том числе антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ, либо у Вас диагностирован наследственный ангионевротический отек. В случае возникновения ангионевротического отека на фоне лечения препаратом Диован® **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**
Возобновление приема препарата Диован® запрещено;
- если Вы применяете калийсодержащие пищевые добавки, калийсберегающие диуретики, калийсодержащие заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличивать содержание калия;
- если у Вас рвота или диарея, либо Вы принимаете высокие дозы диуретиков (мочегонных препаратов) или соблюдаете диету с ограничением соли;
- если Вы уже принимаете ингибиторы АПФ или алискирен (препараты, снижающие артериальное давление);
- если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность, и Вы уже принимаете ингибитор АПФ и бета-адреноблокатор.

Дети и подростки

Препарат Диован® не применяется у детей в возрасте младше 6 лет по показанию артериальная гипертензия.

Препарат Диован® не рекомендован для лечения хронической сердечной недостаточности и перенесенного острого инфаркта миокарда у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Диован®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, так как они могут взаимодействовать с препаратом Диован®.

Обязательно сообщите врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- препараты, применяемые для снижения артериального давления, особенно диуретики (мочегонные препараты), ингибиторы АПФ или алискирен. Ваш лечащий

врач может рекомендовать регулярный контроль функции почек и содержания калия в крови;

- препараты, которые могут повышать уровень калия: калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), препараты калия, гепарин, заменители соли, содержащие калий;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемые для облегчения боли или воспаления, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2);
- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических расстройств);
- некоторые антибиотики (группа рифамицина), препараты, применяемые для защиты от отторжения трансплантата (циклоспорин) или антиретровирусные препараты, применяемые для лечения ВИЧ/СПИД-инфекции (ритонавир).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Если во время лечения препаратом Диован® Вам был выписан новый лекарственный препарат, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Диован®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Диован®, если вы беременны или планируете беременность. Применение подобных препаратов было связано с серьезным вредом для будущего ребенка. Поэтому важно немедленно проконсультироваться с врачом, если Вы подозреваете, что забеременели или планируете беременность.

Ваш врач обсудит с Вами потенциальный риск приема препарата Диован® во время беременности. Если у Вас диагностирована беременность в период лечения препаратом Диован®, врач отменит препарат Диован® и поможет Вам подобрать другое лечение.

Не принимайте препарат Диован®, если Вы кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне лечения препаратом Диован® возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружение или обморок. Соблюдайте осторожность при управлении

транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Диован®

Всегда принимайте препарат Диован® в полном соответствии с рекомендациями Вашего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Пациенты с повышенным артериальным давлением часто не замечают никаких признаков этой проблемы. Многие могут чувствовать себя вполне нормально. Поэтому для Вас тем более важно принимать препарат точно так, как Вам назначил лечащий врач, и регулярно посещать врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач скажет Вам, какое именно количество таблеток препарата Диован® и в какой дозировке следует принимать. В зависимости от Вашего ответа на терапию препаратом Диован®, врач может рекомендовать более высокую или более низкую дозу.

- *Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая доза валсартана для взрослых с повышенным артериальным давлением обычно составляет 80 мг или 160 мг 1 раз в сутки. В случае недостаточной эффективности лечения врач может назначить более высокую дозу (до 320 мг в сутки) или рекомендовать дополнительный лекарственный препарат (например, диуретик).

- *Хроническая сердечная недостаточность*

У взрослых пациентов с хронической сердечной недостаточностью лечение валсартаном обычно начинают с дозы 40 мг 2 раза в сутки. Дозу постепенно увеличивают до 80 мг 2 раза в сутки и затем до 160 мг 2 раза в сутки в зависимости от переносимости лечения пациентом. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема.

- *Пациенты после перенесенного острого инфаркта миокарда*

У взрослых пациентов лечение валсартаном обычно начинают в течение 12 часов после перенесенного инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 20 мг 2 раза в сутки. Ваш лечащий врач будет постепенно увеличивать эту дозу в течение нескольких недель до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 320 мг 2 раза в 2 приема.

Не изменяйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

Применение у детей и подростков

Артериальная гипертензия

Дозу препарата Диован® назначает индивидуально лечащий врач.

Максимальная суточная доза препарата Диован® у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет составляет 80 мг при массе тела менее 35 кг, 160 мг – при массе тела от 35 кг до 80 кг и 320 мг – при массе тела 80 кг и более.

Путь и (или) способ введения

Препарат Диован® предназначен только для приема внутрь.

Принимайте таблетки внутрь, не разжевывая, вне зависимости от приема пищи, запивая водой.

Риска на одной стороне таблетки 80 мг или 160 мг предназначена только для разламывания таблетки для облегчения проглатывания, а не для деления таблетки на равные дозы.

Как долго принимать препарат Диован®

Продолжайте принимать препарат Диован® в соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарата Диован® больше, чем следовало

Основным проявлением передозировки препарата Диован® является выраженное снижение артериального давления, которое может привести к угнетению сознания и угрожающим жизни состояниям (коллапсу и/или шоку).

Если Вы случайно приняли препарата Диован® больше, чем Вам было назначено, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если Вы испытываете сильное головокружение или обморочное состояние, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Диован®

Принимайте препарат Диован® каждый день в одно и то же время, желательно утром (если Вы принимаете препарат один раз в сутки).

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом. Если же уже почти пришло время приема следующей дозы, пропустите забытую дозу и примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Диован®

Прекращение лечения препаратом Диован® может привести к ухудшению Вашего заболевания. Не прекращайте прием препарата, если это не рекомендовано врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диован® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно сообщите врачу и прекратите прием препарата Диован®, если заметите появление следующих симптомов:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Отек лица или губ, языка или горла, затруднение глотания или дыхания (признаки ангионевротического отека);
- Резкое уменьшение объема выделяемой мочи, отеки, слабость (признаки острой почечной недостаточности).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Кожная сыпь, зуд, в том числе в сочетании с некоторыми из следующих симптомов: лихорадка, боль в суставах, боль в мышцах, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (признаки реакций повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь);
- Образование волдырей на коже (признак буллезного дерматита).

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Головокружение;
- Головокружение при вставании (постуральное головокружение);
- Головокружение, предоморочное состояние (признаки выраженного снижения артериального давления);
- Головокружение и снижение артериального давления при вставании

(ортостатическая гипотензия);

- Нарушение функции почек.

Нечасто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 100*):

- Повышение содержания калия в крови (которое может в тяжелых случаях вызывать мышечные спазмы, нарушение ритма сердца);
- Головная боль;
- Кратковременная потеря сознания (обморок);
- Головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- Одышка, затруднение дыхания в положении лежа, отечность стоп или ног (усиление симптомов хронической сердечной недостаточности);
- Кашель;
- Тошнота;
- Диарея;
- Боль в животе;
- Отклонения от нормы результатов анализа функции почек (повышение креатинина в сыворотке крови);
- Слабость (астения);
- Повышенная утомляемость.

Неизвестно (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*):

- Снижение уровня гемоглобина и уменьшение процента эритроцитов в крови (в тяжелых случаях может привести к анемии);
- Лихорадка, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (возможные симптомы нейтропении);
- Необычное кровотечение или образование синяков (тромбоцитопения);
- Пурпурно-красные пятна на коже, зуд (признаки васкулита – воспаления кровеносных сосудов);
- Нарушение функции печени, включая отклонения от нормы в результатах функциональных тестов печени (повышение билирубина в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов);
- Отклонения от нормы результатов анализа функции почек (повышение азота мочевины в плазме крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Диован®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °C. Предохраняйте от воздействия влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диован® содержит

Действующим веществом является валсартан.

Диован®, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; оболочка пленочная: Premix бледно-розовая (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 8000, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Диован®, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; оболочка пленочная: Premix светло-коричневая (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 8000, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата Диован® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Диован®, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового цвета, с одной стороны риска и выдавленная надпись «D» и «V», с другой стороны – «NVR».

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2024 № 23018
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Диован®, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, серо-оранжевого цвета, с одной стороны риска и выдавленная надпись «DX» и «DX», с другой стороны – «NVR».

По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюм. фольги. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Испания / Spain

Новартис Фармасьютика С.А. / Novartis Farmaceutica S.A.

Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона / Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona

Италия / Italy

Новартис Фарма С.п.А. / Novartis Farma S.p.A.

Виа Провинчiale Скито, 131, 80058 Торре Аннунциата (Неаполь) / Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 (495) 967 12 70

Факс +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2024 № 23018
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>