

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Diovan®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Diovan und wann wird es angewendet?

Diovan enthält eine Wirksubstanz, die das blutdruckregulierende System des Körpers beeinflusst. Es führt zur Erweiterung der Blutgefässe und senkt damit den Blutdruck. Der Arzt bzw. die Ärztin kann die Wirkung des Arzneimittels mittels Blutdruckmessung nachweisen.

Diovan wird zur Behandlung des leichten bis mittelschweren Bluthochdrucks bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren eingesetzt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Diovan auch bei milder bis mittelschwerer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche, ungenügende Herzleistung) in Kombination mit anderen Arzneimitteln einsetzen, wenn andere üblicherweise für die Erkrankung verwendete Arzneimittel wegen bestimmter Nebenwirkungen ungeeignet sind. Diovan kann auch zur Behandlung von Patienten nach einem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) eingesetzt werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn ein hoher Blutdruck nicht behandelt wird, können lebenswichtige Organe wie das Herz, die Nieren und das Hirn geschädigt werden. Sie können sich wohl fühlen und keine Symptome haben, aber die unbehandelte Hypertonie kann zu Spätfolgen wie z.B. Hirnschlag, Herzinfarkt, Herzschwäche, Nierenfunktionsstörung oder Erblinden führen.

Wann darf Diovan nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie jemals ungewöhnlich oder allergisch auf Valsartan (Wirkstoff von Diovan) oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagiert haben oder wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden oder stillen, dürfen Sie Diovan nicht oder nicht mehr einnehmen, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie an Diabetes (Typ 1 oder Typ 2) oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden, während Sie den blutdrucksenkenden Wirkstoff Aliskiren einnehmen, dürfen Sie Diovan nicht einnehmen.

Sie sollten Diovan bei schweren Nierenfunktionsstörungen nicht nehmen, da dazu keine Erfahrungen vorliegen.

Falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Diovan nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Diovan Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Diovan,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden oder hohe Dosen eines Diuretikums (harntreibendes Mittel) einnehmen.
- Falls bei Ihnen nach der Einnahme von Diovan Reaktionen wie Schwellung im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen oder Zunge (Anzeichen eines Angioödem) auftreten. Sie müssen in diesen Fällen überwacht und eventuell entsprechend behandelt werden.



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Diovan bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Diovan nicht eigenmächtig.

Ein eventuell bestehender Salz-/Flüssigkeitsmangel - z.B. durch übermässiges Erbrechen, Durchfall oder Diuretika (harntreibende Mittel) - ist vor Beginn der Behandlung auszugleichen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit einem ACE-Hemmer oder Aliskiren (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) behandelt werden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Diovan ein anderes Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin darüber. Möglicherweise ist es notwendig, die Dosierung zu verändern, bestimmte Vorsichtsmassnahmen zu treffen oder eines der Arzneimittel wegzulassen. Das gilt sowohl für rezeptpflichtige wie für rezeptfreie Arzneimittel, vor allem jedoch

- für Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, besonders Diuretika, ACE-Hemmer oder Aliskiren
- für kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumersatzmittel oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten, oder andere Arzneimittel, die das Kalium im Blut erhöhen können
- wenn Sie bereits einen ACE-Hemmer zusammen mit einem Beta-Blocker einnehmen, um Herzinsuffizienz zu behandeln,
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung gewisser psychischer Erkrankungen,
- für schmerzstillende oder entzündungshemmende Arzneimittel wie nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs), oder COX-2 selektive Hemmer.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht geprüft. Deshalb sollte Diovan bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Diovan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Diovan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Von ähnlichen Arzneimitteln ist bekannt, dass sie das ungeborene Kind bei Anwendung während der Schwangerschaft schwer schädigen können. Deshalb ist es wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie glauben, Sie könnten schwanger sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, falls Sie eine Schwangerschaft planen.

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, ist abzustillen.

Wie verwenden Sie Diovan?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet über die für Sie richtige Dosierung.

Erwachsene:

Bei hohem Blutdruck

Zur Behandlung des Bluthochdrucks beträgt die übliche Dosierung einmal täglich 1 Filmtablette zu 80 mg Valsartan (Wirkstoff von Diovan). Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann die Dosis auf 160 mg Valsartan (1 Filmtablette à 160 mg bzw. 2 Filmtabletten à 80 mg) erhöht werden.

Falls eine verstärkte Blutdrucksenkung erforderlich ist, kann Diovan auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln eingenommen werden, insbesondere



harntreibenden Mitteln (Diuretika).

Bei Herzinsuffizienz

Zur Behandlung der Herzinsuffizienz beträgt die Anfangsdosis im Allgemeinen 2 x täglich 1 Filmtablette zu 40 mg. Die Dosis wird schrittweise auf 2 x täglich 1 Filmtablette zu 80 mg bis 2 x täglich 1 Filmtablette zu 160 mg gesteigert, je nach Verträglichkeit.

Nach einem Herzinfarkt

Nach einem Herzinfarkt wird im Allgemeinen bereits nach 12 Stunden mit der Behandlung begonnen, normalerweise mit der niedrigen Dosis von 2 x täglich 20 mg. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis innerhalb weniger Wochen schrittweise auf die höchste vertragene Dosierung bis zu einer Zieldosierung von 2 x täglich 160 mg erhöhen.

Die Einzeldosis von 20 mg erhalten Sie durch Teilen der 40 mg-Filmtablette.

Die Filmtabletten zu 80 mg und 160 mg haben eine Bruchrille. Diese dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Diovan Filmtabletten werden mit Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Es empfiehlt sich, dass Sie Diovan Filmtabletten täglich zur selben Zeit einnehmen, bei hohem Blutdruck z.B. morgens und bei Herzinsuffizienz oder nach Herzinfarkt morgens und abends. Haben Sie einmal die Einnahme vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht!

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 18 Jahren:

Filmtabletten

Die übliche Anfangsdosis beträgt bei Kindern unter 35 kg Körpergewicht eine 40-mg-Filmtablette einmal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr 80 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gemäss dem Ansprechen des Blutdrucks angepasst werden.

Diovan wird nicht zur Behandlung der Herzinsuffizienz oder eines kürzlich aufgetretenen Myokardinfarkts bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Diovan haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel infolge eines Blutdruckabfalles, vor allem beim Aufstehen nach dem Liegen oder Sitzen, sowie virale Infektionen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung von Nasennebenhöhlen und Rachenbereich, Ohnmacht, Schlaflosigkeit, verminderter Libido, Schwindel, tiefer Blutdruck, Husten, Durchfall und Bauchschmerzen, Müdigkeit, Schwäche, Schwellung oder Flüssigkeitsansammlung, Rückenschmerzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Benommenheit, Nierenfunktionsstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Schnupfen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Rötung oder Juckreiz, Gelenk- oder Muskelschmerzen, allergische Reaktionen mit Schwellung im Gesicht und unregelmässigem Herzschlag, intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Blasenbildung auf der Haut.

Durchfall, Übelkeit, Gelenk- und Rückenschmerzen und Benommenheit können bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz häufiger auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei herzinsuffizienten Patientinnen und Patienten die Nierenfunktion überwachen.

Diese Nebenwirkungen sind nicht zwingend durch Diovan verursacht, denn sie wurden auch an Patientinnen und Patienten festgestellt, die das Arzneimittel nicht eingenommen haben.

Wenn Sie eine allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens und/oder der Zunge (mit Schluck- oder Atembeschwerden) verspüren, unterbrechen Sie die Einnahme von Diovan und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Bei Patienten, die Diovan nach einem Herzinfarkt einnehmen, kann es in ca. 1% der Patienten zu Nierenfunktionsstörungen oder niedrigem Blutdruck kommen. Meistens können diese Nebenwirkungen durch eine Dosisreduktion behoben werden.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in Diovan enthalten?

Wirkstoffe

Diovan Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Valsartan sowie Hilfsstoffe.

Diovan 40 enthält 40 mg Valsartan.

Diovan 80 enthält 80 mg Valsartan.

Diovan 160 enthält 160 mg Valsartan.

Hilfsstoffe

Cellulosum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica. Filmüberzug: Hypromellose, titanii dioxidum (E 171), macrogolum 8000, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).

Zulassungsnummer

55743 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Diovan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Diovan 40:



Filmtabletten zu 40 mg, teilbar (Kalenderpackung zur Einleitung der Therapie bei Patienten nach einem Myokardinfarkt): 28

Diovan 80:

Filmtabletten zu 80 mg (Kalenderpackung): 28 und 98

Diovan 160:

Filmtabletten zu 160 mg (Kalenderpackung): 28 und 98

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

