BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diovane 160 mg filmomhulde tabletten
Valsartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diovane en waarvoor wordt Diovane ingenomen?
2. Wanneer mag u Diovane niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Diovane in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diovane?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DIOVANE EN WAARVOOR WORDT DIOVANE INGENOMEN?

Diovane bevat het werkzame bestanddeel valsartan en 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. Diovane blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Diovane 160 mg filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:**
- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar.** 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 volwassen patiënten die pas een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten.** Diovane wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen die angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen niet 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. WANNEER MAG U DIOVANE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Diovane niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om Diovane niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap.
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, moet u dit tegen uw arts zeggen en mag u Diovane niet innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diovane?
Overleg met uw arts
- als u een leveraandoening heeft.
- als u een ernstige nieraandoening 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 een ernstige andere hartziekte heeft dan hartfalen of een hartaanval.
- als u last heeft gehad van zwelling, vooral van het aangezicht en de tong, wanneer u andere geneesmiddelen neemt (inclusief zogenaamde angiotensin-converting-enzyme-remmers of ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt, moet u stoppen met de inname van Diovane en dan nooit meer innemen. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.
- 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 bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Diovane afgeraden.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
    - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
    - aliskiren
    - als u behandeld wordt met een ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen om uw hartfalen te behandelen, mineralocorticoïdereceptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Diovane niet gebruiken?”.

U moet het tegen uw arts zeggen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Diovane wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en 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).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Diovane nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Diovane 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 **plasmiddelen** (diuretica), ACE-remmers (enalapril, lisinopril,…) of aliskiren genoemd (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u Diovane niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diovane?").
- **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.
- bepaalde antibiotica (uit de rifamycine groep), een geneesmiddel gebruikt om afstoting van een transplant te vermijden (ciclosporine) of een antiviraal geneesmiddel om een AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen verhogen het effect van Diovane.
- **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 **behandeld wordt voor hartfalen**, wordt een drievoudige combinatie met **ACE-remmers** en andere geneesmiddelen voor de behandeling van uw hartfalen die bekend staan als **mineralocorticoïde receptorantagonisten (MRA)** (bijvoorbeeld spironolacton, epleronon) of **bètablokkers** (bijvoorbeeld metoprolol) niet aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

- **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 Diovane 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 Diovane. Het gebruik van Diovane 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 Diovane 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 Diovane 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 Diovane duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

3. HOE NEEMT U DIOVANE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk: de aanbevolen 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 Diovane ook combineren met een aanvullend geneesmiddel (bv. een diureticum).

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar met hoge bloeddruk
Bij patiënten die minder dan 35 kg wegen, is de aanbevolen startdosis voor Diovane tablet 40 mg eenmaal per dag.
Bij patiënten die 35 kg of meer wegen, is de aanbevolen startdosis voor Diovane tablet 80 mg eenmaal per dag.
In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosis voorschrijven (de dosis kan verhoogd worden tot 160 mg en tot een maximum van 320 mg).

Voor kinderen die geen tabletten kunnen doorslikken, wordt het gebruik van de Diovane drank aanbevolen.

Volwassen patiënten 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.
Diovane kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

Volwassen patiënten met 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.
Diovane kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

U kunt Diovane met of zonder voedsel innemen. Slik Diovane in zijn geheel door met een glas water.
Neem Diovane elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van Diovane ingenomen?
Als u zich erg duizelig voelt en/of het gevoel heeft dat u flauwvalt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en ga liggen. Wanneer u per ongeluk te veel tabletten Diovane heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis of neem onmiddellijk contact op met het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Diovane in te nemen?
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.

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

Als u stopt met het innemen van Diovane
Als u stopt met uw behandeling met Diovane kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dat zegt.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of

apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten onmiddellijk door een arts worden beoordeeld:
U kunt verschijnselen van een specifieke allergische reactie (angio-oedeem) ervaren, zoals
- zwelling in het gezicht, van de lippen, de tong of de keel
- problemen met ademen of slikken
- galbulten en jeuk

Als u een van deze verschijnselen ervaart, stop met de inname van Diovane en raadpleeg dan onmiddellijk een arts (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diovane?').

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen):
- duizeligheid
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen als duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan
- verminderde nierfunctie (tekenen van een nierstoornis)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen):
- angio-oedeem (zie sectie "Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten onmiddellijk door een arts worden beoordeeld")
- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)
- een draaierig gevoel (vertigo)
- 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

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 personen):
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bullosa)
- allergische reacties met huiduitslag, jeuk en galbulten; verschijnselen van koorts, gezwollen gewrichten en gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (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)
- laag natriumgehalte (zout) in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwarring, spierkrampen en/of stuiptrekkingen kan veroorzaken)

De frequentie van sommige bijwerkingen kan afhankelijk zijn van uw conditie. Zo werden bijvoorbeeld bijwerkingen als duizeligheid en een verminderde nierfunctie minder vaak gezien bij volwassen patiënten die voor een hoge bloeddruk werden behandeld dan bij volwassen patiënten die voor hartfalen of na een recente hartaanval werden behandeld.

Bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen zijn vergelijkbaar met deze die bij volwassenen geconstateerd zijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIOVANE?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Diovane?

- De werkzame stof in Diovane is valsartan.
- Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan.
- De andere stoffen in Diovane zijn cellulose (microkristallijn), crospovidon type A, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij), magnesiumstearaat.
- Het tabletomhulsel bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 8000, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), en ijzeroxide zwart(E172).

Hoe ziet Diovane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Diovane 160 mg, filmomhulde tabletten zijn grijze/oranje ovale tabletten met een breukgleuf aan één kant. Ze hebben de indruk "DX" aan één kant van de breukgleuf en "DX" aan de andere kant van de breukgleuf en "NVR" aan de andere kant van de tablet.
De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

De tabletten worden geleverd in de volgende blisterverpakkingen: 14 tabletten als kalenderverpakking, 28 tabletten, 28 tabletten als kalenderverpakking, 30 tabletten, 56 tabletten, 56 als kalenderverpakking, 84 tabletten, 90 tabletten en 98 tabletten als kalenderverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV, Koutervеldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Pharma S.A.S, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Reuil-Malmaison, Frankrijk
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg 90443, Duitsland
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straβe 5, Top 3.05, 1020 Wenen, Oostenrijk
Novartis Farma-Productos Farmacêuticos, SA, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n°10E Tagus Park, Porto Salvo, 2740-255, Portugal
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito, 131 -80058 Torre Annunziata (NA), Italië
Novartis Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 - Milano MI, Italië
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Zweden
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12 km National Road Athens-Lamia, GR-14451 Metamorfosi, Griekenland
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanje
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Nederland
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, H-1114 Budapest, Hongarije

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE296423

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Zweden	Diovan
België, Luxemburg	Diovane

Frankrijk, Italië	Tareg
Spanje	Diovan Cardio

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Goedkeuringsdatum: 07/2026.