

Prospect: Informații pentru utilizator

Diovan 40 mg comprimate filmate
Diovan 80 mg comprimate filmate
Diovan 160 mg comprimate filmate
valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diovan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diovan
3. Cum să luați Diovan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diovan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diovan și pentru ce se utilizează

Diovan conține substanța activă valsartan și aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, care ajută la controlul tensiunii arteriale mari. Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Diovan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele de sânge se relaxează iar tensiunea arterială scade.

Diovan 40 mg comprimate filmate poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani.** Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau insuficiență renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale vi se reduce riscul de apariție a acestei afecțiuni.
- **pentru tratamentul pacienților adulți care au avut un infarct miocardic recent.** Prin „recent” înțelegem aici un interval cuprins între 12 ore și 10 zile.
- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienți adulți.** Diovan este utilizat atunci când medicamentele dintr-un grup numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace) nu pot fi utilizate; de asemenea, poate fi utilizat împreună cu inhibitorii ECA atunci când alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace nu pot fi utilizate. Simptomele insuficienței cardiace includ respirația dificilă și umflarea picioarelor determinată

de acumularea de lichid. Aceasta se datorează faptului că mușchiul inimii nu poate pompa sângele îndeajuns de puternic, pentru a asigura aportul de sânge necesar în întregul organism.

Diovan 80 mg comprimate filmate **poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:**

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani.** Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.
- **pentru tratamentul pacienților adulți care au avut un infarct miocardic recent.** Prin „recent” înțelegem aici un interval cuprins între 12 ore și 10 zile.
- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienți adulți.** Diovan este utilizat atunci când medicamentele dintr-un grup numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace) nu pot fi utilizate; de asemenea, poate fi utilizat împreună cu inhibitori ai ECA atunci când alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace nu pot fi utilizate. Simptomele insuficienței cardiace includ respirația dificilă și umflarea picioarelor determinată de acumularea de lichid. Aceasta se datorează faptului că mușchiul inimii nu poate pompa sângele îndeajuns de puternic, pentru a asigura aportul de sânge necesar în întregul organism.

Diovan 160 mg comprimate filmate poate fi utilizat **pentru trei afecțiuni diferite:**

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani.** Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.
- **pentru tratamentul pacienților adulți care au avut un infarct miocardic recent.** Prin „recent” înțelegem aici un interval cuprins între 12 ore și 10 zile.
- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienți adulți.** Diovan este utilizat atunci când medicamentele dintr-un grup numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace) nu pot fi utilizate; de asemenea, poate fi utilizat împreună cu inhibitorii ECA atunci când alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace nu pot fi utilizate. Simptomele insuficienței cardiace includ respirația dificilă și umflarea picioarelor determinată de acumularea de lichid. Aceasta se datorează faptului că mușchiul cardiac nu poate pompa sângele îndeajuns de puternic, pentru a asigura aportul de sânge necesar în întregul organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diovan

Nu utilizați Diovan

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). dacă aveți o **boală severă a ficatului**.
- dacă sunteți **gravidă în mai mult de 3 luni** (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Diovan în primele luni de sarcină – vezi punctul referitor la sarcină).
- Dacă aveți diabet sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, nu utilizați Diovan și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră

- dacă aveți o boală a ficatului.

- dacă aveți o boală severă de rinichi sau dacă faceți dializă.
- dacă aveți o îngustare a arterei renale.
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou).
- dacă aveți o boală severă a inimii, alta decât insuficiența cardiacă și infarctul miocardic.
- spuneți medicului dumneavoastră, dacă v-ați umflat vreodată, mai ales la nivelul limbii și al feței, ca urmare a unei reacții alergice numite angioedem, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ECA). Dacă prezentați aceste simptome în timpul tratamentului cu Diovan, încetați imediat să luați Diovan și nu luați Diovan din nou. Vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”
- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de potasiu în sânge. Acestea includ suplimentele de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu, medicamentele care rețin potasiu și heparină. Poate fi necesară determinarea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, la intervale regulate
- dacă aveți aldosteronism. Acesta este o boală în care glandele dumneavoastră suprarenale secretă o cantitate prea mare de hormon numit aldosteron. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, nu este recomandat să utilizați Diovan.
- dacă ați pierdut o cantitate mare de lichide (deshidratare) din cauza diareei, vărsăturilor sau a utilizării de doze mari de medicamente pentru eliminarea apei (diuretice).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat,
 - aliskiren
 - dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocanți (de exemplu, metoprolol)

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi punctul „Nu utilizați Diovan”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Diovan nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul (vezi punctul referitor la sarcină).

Diovan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectele tratamentului pot fi modificate dacă Diovan este utilizat împreună cu anumite alte medicamente. Este posibil să fie necesară modificarea dozei, luarea altor măsuri de precauție sau, în unele cazuri, întreruperea administrării unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil atât pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală cât și pentru cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

- **alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale**, în special **comprimate pentru eliminarea apei** (diuretice), inhibitori ECA (cum sunt enalapril, lisinopril, etc.) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Diovan” și “Atenționări și precauții”).
- **medicamente care cresc cantitatea de potasiu** din sângele dumneavoastră. Acestea includ suplimentele de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu, medicamente care rețin potasiu și heparină.

- **un anumit tip de medicamente împotriva durerii** numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (**AINS**).
- **unele antibiotice** (grupa rifamicinei), un medicament utilizat pentru protecția împotriva respingerii unui transplant (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat pentru a trata infecția **HIV/SIDA** (ritonavir). Aceste medicamente pot accentua efectul Diovan.
- **litiu**, un medicament utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de boli psihice.

În plus:

- dacă luați **tratament după un infarct miocardic**, nu este recomandată asocierea cu **inhibitorii ECA** (medicamente utilizate pentru tratamentul infarctului miocardic).
- dacă luați **tratament pentru insuficiență cardiacă**, nu este recomandată asocierea triplă cu **inhibitori ai ECA și alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocante** (de exemplu, metoprolol).

Sarcina, alăptarea

- **Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă.** În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să încetați să luați Diovan înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce știți că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în locul Diovan. Diovan nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă îl luați după cea de-a treia lună de sarcină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Diovan nu este recomandat pentru utilizare la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră ar putea alege un alt tratament pe care să îl luați dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce un vehicul, a folosi o unealtă, a folosi un utilaj sau a desfășura alte activități care solicită concentrare, asigurați-vă că știți cum vă afectează Diovan. La fel ca multe alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, Diovan poate să determine amețeli și să afecteze capacitatea de concentrare.

3. Cum să utilizați Diovan

Utilizați întotdeauna acest medicament conform recomandărilor medicului dumneavoastră, pentru a obține cele mai bune rezultate și a reduce riscul de reacții adverse. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Adeseori, pacienții care au tensiune arterială mare nu prezintă niciuna dintre manifestările acestei boli. Mulți dintre ei se pot simți aproape normal. Din acest motiv, este cu atât mai important să continuați vizitele periodice la medic, chiar dacă vă simțiți bine.

Pacienți adulți cu tensiune arterială mare

Doza recomandată este de 80 mg pe zi. În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare (de exemplu 160 mg sau 320 mg). De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să asocieze Diovan cu un alt medicament (de exemplu, un diuretic).

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani) cu tensiune arterială mare

La pacienții cu o greutate sub 35 kg, doza inițială recomandată pentru Diovan comprimate este de 40 mg, administrată o dată pe zi.

La pacienții cu o greutate de cel puțin 35 kg, doza inițială recomandată pentru Diovan comprimate este de 80 mg, administrată o dată pe zi.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate prescrie doze mai mari (doza poate fi mărită la 160 mg până la maximum 320 mg).

Pentru copiii care nu pot înghiți comprimatele, se recomandă utilizarea Diovan soluție orală.

Pacienți adulți după un infarct miocardic recent

În general, după un infarct miocardic tratamentul este început după cel mult 12 ore, de obicei cu o doză mică, de 20 mg pe zi. Puteți obține doza de 20 mg prin divizarea comprimatelor de 40 mg.

Medicul dumneavoastră va crește treptat această doză pe parcursul următoarelor câteva săptămâni, până la doza maximă de 160 mg, administrată de două ori pe zi. Doza finală depinde de cantitatea pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

Diovan se poate administra împreună cu alte medicamente pentru tratamentul infarctului miocardic, iar medicul dumneavoastră va stabili tratamentul care este potrivit pentru dumneavoastră.

Pacienți adulți cu insuficiență cardiacă

În general, inițierea tratamentului se face cu doza de 40 mg, administrată de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va crește doza treptat pe parcursul următoarelor câteva săptămâni, până la doza maximă de 160 mg, administrată de două ori pe zi. Doza finală depinde de cantitatea pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

Diovan se poate administra împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, iar medicul dumneavoastră va stabili tratamentul care este potrivit pentru dumneavoastră.

Diovan poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți Diovan cu un pahar de apă.

Luați Diovan aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult Diovan decât trebuie

Dacă apar amețeli intense și/sau leșin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și stați culcat.

Dacă ați utilizat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Diovan

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o cât mai curând după ce vă aduceți aminte. Dacă, însă, este aproape timpul să luați următoarea doză, săriți peste doza uitată.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Diovan

Oprirea tratamentului cu Diovan vă poate agrava boala. Nu vă opriți din a lua medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Puteți avea simptome de angioedem (o reacție alergică specifică), cum sunt:

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- dificultăți la respirație sau înghițire
- urticarie, mâncărime

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, încetați să luați Diovan și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră (vezi și punctul. 2 „Atenționări și precauții”)

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10 pacienți):

- amețeli
- scădere a tensiunii arteriale, cu sau fără simptome cum sunt senzația de amețeală și leșin la ridicarea în picioare
- diminuare a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100 pacienți):

- angioedem (vezi pct. "Unele simptome necesită asistență medicală imediată"),
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă)
- senzație de învârtire (vertij)
- scădere severă a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală acută)
- spasme musculare, ritm anormal al bătailor inimii (semne de hiperkaliemie)
- lipsă de aer, dificultăți la respirație în poziția culcat, umflare a picioarelor (semne de insuficiență cardiacă)
- durere de cap
- tuse
- durere abdominală
- greață
- diaree
- oboseală
- stare de slăbiciune

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase).
- pot apărea reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie; simptome de febră, umflare a articulațiilor, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei (semne ale bolii serului)
- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor de sânge, numită și vasculită)
- sângerare sau învinețire neobișnuită (semne de trombocitopenie)
- durere musculară (mialgie)
- febră, durere în gât sau ulcerări la nivelul gurii, determinate de infecții (simptome ale unui număr mic de celule albe din sânge, denumit neutropenie)
- scădere a cantității de hemoglobină și scădere a numărului de celule roșii din sânge (care, în cazuri severe, poate duce la anemie)
- creștere a cantității de potasiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera spasme musculare și ritm anormal al bătailor inimii)
- creștere a valorilor testelor funcției ficatului (care pot indica o leziune a ficatului), incluzând o creștere a cantității de bilirubină din sânge (care, în cazuri severe, poate genera colorarea în galben a pielii și a albului ochilor)
- creștere a cantității de uree din sânge și creștere a valorilor creatininei serice (care pot indica o funcție anormală a rinichilor)
- scădere a cantității de sodiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii)

Frecvența unora dintre reacțiile adverse poate varia în funcție de starea dumneavoastră. De exemplu, reacțiile adverse cum sunt amețelile și scăderea funcției rinichilor au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți tratați pentru tensiune arterială mare comparativ cu cei tratați pentru insuficiență cardiacă sau care urmează tratament după un infarct miocardic recent.

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diovan

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Nu utilizați Diovan dacă observați că ambalajul a fost deteriorat sau prezintă semne de deschidere.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diovan

- Substanța activă este valsartan. Fiecare comprimat filmat conține valsartan 40 mg, 80 mg, sau 160 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, crospovidonă tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu. Filmul comprimatului conține hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 8000, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172) (doar comprimatele de Diovan 40 mg și Diovan 160 mg).

Cum arată Diovan și conținutul ambalajului

Diovan 40 mg sunt comprimate filmate ovale, ușor convexe, de culoare galbenă, cu margini teșite, prevăzute cu o linie mediană pe o față, marcate cu „D” de o parte și cu „O” de cealaltă parte a liniei mediane și cu „NVR” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Diovan 80 mg sunt comprimate filmate rotunde, ușor convexe, de culoare roșu deschis, cu margini teșite, prevăzute cu o linie mediană pe o față, marcate cu „D” de o parte și cu „V” de cealaltă parte a liniei mediane și cu NVR pe cealaltă. Linia mediană are numai scopul de a facilita ruperea pentru înghițirea mai ușoară a comprimatului și nu de a împărți comprimatul în doze egale.

Diovan 160 mg sunt comprimate filmate ovale, convexe, de culoare portocaliu cenușiu, prevăzute cu o linie mediană pe o față, marcate cu DX de o parte și de cealaltă a liniei mediane și cu NVR pe cealaltă față. Linia mediană are numai scopul de a facilita ruperea pentru înghițirea mai ușoară a comprimatului și nu de a împărți comprimatul în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 7, 14, 28, 30, 56, 90 sau 98 comprimate filmate sau în cutii cu blistere cu calendar care conțin 14, 28, 56, 98 sau 280 comprimate filmate. De

asemenea, sunt disponibile în cutii cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 56x1, 98x1 sau 280x1 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sau concentrațiile să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novartis Pharma GmbH,
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

Fabricantul

Novartis Pharma GmbH,
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

Novartis Farmaceutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spania

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Cipru, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Spania, Suedia,	Diovan
Belgia, Luxemburg	Diovane
Franța, Italia	Tareg
Spania	Diovan Cardio

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.