

DIOVAN**Baca seluruh risalah dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini**

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Jika anda mempunyai kemusykilan selanjutnya, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Ubat ini telah disyorkan untuk anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain atau menggunakannya untuk sebarang penyakit lain.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang teruk, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Dalam risalah ini

1	Apakah Diovan dan apakah kegunaannya.....	2
2	Sebelum anda mengambil Diovan.....	3
3	Cara mengambil Diovan.....	5
4	Kesan sampingan yang mungkin dialami.....	6
5	Cara menyimpan Diovan.....	8
6	Maklumat lanjut.....	8
7	Maklumat untuk profesional penjagaan kesihatan	9

1 Apakah Diovan dan apakah kegunaannya**Apakah Diovan**

Diovan tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin-II, untuk membantu mengawal tekanan darah tinggi.

Apakah kegunaan Diovan

Diovan digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi di kalangan orang dewasa dan di kalangan kanak-kanak dan remaja berusia 6 – 18 tahun. Tekanan darah tinggi menambah beban kerja jantung dan arteri. Jika dibiarkan berterusan untuk jangka panjang, keadaan ini boleh merosakkan saluran darah dalam otak, jantung, dan buah pinggang, dan boleh mengakibatkan strok (angin ahmar), kegagalan jantung, atau kegagalan buah pinggang. Tekanan darah tinggi meningkatkan risiko serangan jantung. Usaha menurunkan tekanan darah anda ke tahap normal mengurangkan risiko mengalami penyakit tersebut.

Diovan digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang mengalami kegagalan jantung. Gejala kegagalan jantung termasuk sesak nafas, dan kaki bengkak disebabkan pembendungan air.

Kegagalan jantung bermakna otot jantung tidak boleh mengepam darah dengan cukup kuat untuk membekalkan kesemua darah yang diperlukan dalam seluruh badan.

Diovan juga boleh digunakan untuk rawatan selepas serangan jantung (infarksi miokardium) bagi meningkatkan kelangsungan hidup dan mengurangkan masalah jantung selanjutnya.

Diovan juga digunakan untuk melengahkan penularan diabetes (kencing manis) di kalangan dewasa dengan tekanan darah tinggi dan tahap gula darah melebihi normal, apabila digabungkan dengan perubahan gaya hidup seperti yang disyorkan oleh doktor anda.

Bagaimana Diovan berfungsi

Angiotensin II adalah bahan semula jadi dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, dengan demikian menyebabkan tekanan darah anda naik. Diovan bertindak dengan menyekat kesan angiotensin II. Hasilnya, saluran darah mengendur dan tekanan darah dikurangkan.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Diovan berfungsi atau mengapa ubat ini disyorkan kepada anda.

2 Sebelum anda mengambil Diovan

Ikut semua arahan doktor anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada arahan umum yang terkandung dalam risalah ini

Jangan ambil Diovan

- Jika anda pernah mengalami tindak balas luar biasa atau alah kepada valsartan atau mana-mana bahan lain dalam produk ini yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, **beritahu doktor anda dan jangan ambil Diovan.**

Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Langkah berjaga-jaga semasa mengambil Diovan

- **Jika anda menghidap** penyakit hati
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang serius atau menjalani rawatan dialisis
- **Jika anda** sudah mengambil perencat ACE bersama dengan penyekat beta untuk merawat serangan jantung
- **Jika anda** muntah-muntah atau cirit-birit atau mengambil dos diuretik (pil air yang bertindak meningkatkan aliran kencing) yang tinggi.
- **Jika anda** mengalami kegagalan jantung atau pernah mengalami serangan jantung. Untuk dos permulaan, ikut arahan doktor dengan teliti. Doktor anda juga mungkin memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Jika anda pernah mengalami bengkak, terutamanya muka dan tekak semasa mengambil ubat lain (termasuk perencat ACE). Jika anda mengalami gejala ini, **berhenti daripada**

mengambil Diovan dan hubungi dokter anda dengan serta-merta. Anda tidak patut mengambil Diovan lagi.

- Jika anda perlu bertukar daripada pil bersalut kepada larutan oral Diovan atau sebaliknya. Dos kedua-dua bentuk Diovan adalah tidak sama. Doktor anda akan menyesuaikan dos.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Diovan.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi. Anda mungkin perlu menukar dos, mengambil langkah berjaga-jaga yang lain, atau dalam sesetengah kes berhenti mengambil satu daripada ubat anda. Ini termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, terutama sekali:

- ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah, terutama sekali diuretik (pil air);
- ubat dikit kalium, makanan tambahan kalium, atau pengganti garam yang mengandungi kalium. Doktor anda mungkin memeriksa jumlah kalium dalam darah anda dari masa ke masa.
- Ubat penahan sakit jenis tertentu dinamakan ubat antiradang bukan steroid (NSAIDs) atau Perencat Siklooksigenase-2 Terpilih (Perencat Cox-2). Doktor anda mungkin juga memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Sesetengah antibiotik (kumpulan *rifamycin*), ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan pemindahan organ (*ciclosporin*) atau ubat antiretroviral yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS (ritonavir). Ubat tersebut mungkin meningkatkan kesan Diovan.
- Jika anda berusia bawah 18 tahun dan anda mengambil Diovan secara kombinasi dengan ubat lain untuk menurunkan tekanan darah atau digunakan untuk rawatan kegagalan jantung dan yang bertindak dengan cara yang sama seperti Diovan (contohnya perencat ACE).

Jika anda berusia bawah 18 tahun dan anda mengambil Diovan secara kombinasi dengan ubat lain yang menyekat sistem aldosteron renin angiotensin (ubat yang menurunkan tekanan darah), doktor anda mungkin memeriksa fungsi buah pinggang anda dan jumlah kalium dalam darah anda pada selang masa yang tetap.

Mengambil Diovan dengan makanan dan minuman

Anda boleh mengambil Diovan dengan makanan atau tanpa makanan.

Orang tua (65 tahun ke atas)

Anda juga boleh mengambil Diovan jika anda berusia 65 tahun atau lebih.

Kanak-kanak (bawah umur 6 tahun)

Keselamatan dan keberkesanan Diovan belum dipastikan di kalangan kanak-kanak di bawah usia 6 tahun.

Hamil dan menyusukan bayi

Jangan ambil Diovan jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Penggunaan ubat yang serupa telah dikaitkan dengan bahaya serius kepada bayi yang belum lahir. Oleh itu, anda perlu mendapatkan nasihat doktor anda dengan segera jika anda fikir anda hamil atau merancang untuk hamil.

Doktor akan menerangkan kepada anda tentang risiko pengambilan Diovan semasa hamil.

Jangan ambil Diovan semasa menyusukan bayi. Beritahu doktor jika anda menyusukan bayi.

Memandu dan menggunakan mesin

Seperti banyak ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, Diovan boleh menyebabkan rasa pening dan menjejaskan keupayaan untuk memberi tumpuan, walaupun keadaan seperti ini jarang berlaku. Jadi, sebelum anda memandu kenderaan, menggunakan mesin, atau melakukan aktiviti lain yang memerlukan tumpuan, pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap kesan Diovan.

3 Cara untuk mengambil Diovan

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Pesakit tekanan darah tinggi selalunya tidak menyedari sebarang tanda masalah ini. Ramai yang merasa seperti normal. Oleh yang demikian anda perlu menepati temu janji dengan doktor walaupun anda rasa sihat. Anda perlu mengambil ubat ini betul-betul mengikut arahan doktor untuk mendapatkan kesan yang terbaik dan mengurangkan risiko kesan sampingan.

Diovan adalah pil untuk diambil melalui mulut sahaja.

Berapa banyak Diovan perlu diambil

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak pil Diovan yang perlu diambil.

- Untuk merawat tekanan darah tinggi, dos biasa ialah sebiji pil 80 mg atau 160 mg sekali sehari. Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin mengesyorkan dos lebih tinggi (seperti pil 320 mg) atau ubat tambahan (seperti diuretik).
- Untuk pesakit yang mengalami kegagalan jantung, rawatan umumnya bermula dengan 40 mg dua kali sehari. Dos ini dinaikkan secara beransur-ansur kepada 80 mg dua kali sehari dan 160 mg dua kali sehari mengikut keperluan dan keupayaan penerimaan pesakit.
- Selepas serangan jantung, rawatan umumnya dimulakan seawal 12 jam, biasanya dengan dos rendah 20 mg dua kali sehari. Doktor anda akan menaikkan dos ini secara beransur-ansur dalam beberapa minggu hingga maksimum 160 mg dua kali sehari. Anda boleh mendapatkan dos 20 mg dengan membelah pil 40 mg.
- Apabila digunakan untuk melengahkan penularan diabetes di kalangan dewasa dengan tekanan darah tinggi dan tahap gula darah melebihi normal, dos biasa ialah pil 80 mg atau

160 mg sekali sehari. Bagi pesakit yang bermula dengan dos 80 mg, doktor anda mungkin meningkatkan dos kepada 160 mg.

Bila perlu mengambil Diovan

Mengambil Diovan pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil ubat anda.

Bagaimana mengambil Diovan

Telan pil Diovan dengan segelas air. Pil Diovan dan larutan Diovan boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu mengambil Diovan

Teruskan pengambilan Diovan sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai kemusykilan tentang berapa lama anda perlu mengambil Diovan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mengambil Diovan lebih daripada yang sepatutnya

Jika anda terambil terlalu banyak pil Diovan atau lebih banyak larutan Diovan daripada yang sepatutnya, **beritahu doktor anda**.

Jika anda rasa sangat pening dan/atau pitam, beritahu doktor anda dengan secepat mungkin.

Jika anda terlupa mengambil Diovan

Anda dinasihatkan supaya mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari, sebaiknya pada waktu pagi. Bagaimanapun, jika anda terlupa mengambil satu dos Diovan, ambil satu dos seterusnya pada waktu biasa. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda berhenti mengambil Diovan

Menghentikan rawatan dengan Diovan boleh menyebabkan penyakit anda menjadi lebih teruk. Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarahkan oleh doktor anda.

4 Kesan sampingan yang mungkin dialami

Seperti semua ubat lain, pesakit yang mengambil Diovan mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius (kekerapannya tidak diketahui: kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada.)

Anda mungkin mengalami gejala angioedema (tindak balas alahan), seperti

- muka, lidah atau tekak bengkak
- sukar menelan
- gatal-gatal dan sukar bernafas

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Sesetengah kesan sampingan adalah umum (Kesan sampingan ini boleh dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit.):

- rasa pening,
- tekanan darah rendah dengan gejala seperti rasa pening
- kemerosotan fungsi buah pinggang (tanda kerosakan buah pinggang)

Sesetengah kesan sampingan adalah tidak umum (Kesan sampingan ini boleh dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 1000 pesakit.):

- tindak balas alahan dengan gejala seperti ruam, gatal-gatal, pening, muka atau bibir atau lidah atau tekak bengkak, sukar bernafas atau menelan (tanda angioedema) - (lihat juga "Sesetengah kesan sampingan mungkin serius" yang disenaraikan sebelum ini)
- tidak sedar diri secara tiba-tiba
- rasa seperti berpusing-pusing
- kemerosotan fungsi buah pinggang yang teruk (tanda kegagalan buah pinggang akut)
- kekejangan otot, ritma denyutan jantung tidak normal (tanda hiperkalemia)
- tercungap-cungap, sukar bernafas apabila baring, kaki bengkak (tanda kegagalan jantung)
- sakit kepala
- batuk
- sakit perut
- loya
- cirit-birit
- keletihan
- lemah

Juga dilaporkan (kekerapannya tidak diketahui: kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada.)

- ruam, gatal-gatal, disertakan sesetengah tanda atau gejala berikut: demam, sakit sendi, sengal otot, nodus limfa bengkak dan/atau gejala seperti selesema (tanda penyakit serum)
- bintik ungu-merah, demam, gatal-gatal (tanda keradangan saluran darah yang juga dinamakan vaskulitis)
- pendarahan atau lebam yang luar biasa (tanda trombositopenia)
- sengal otot (mialgia)
- demam, sakit tekak atau ulser dalam mulut disebabkan jangkitan (gejala tahap sel darah putih rendah yang juga dinamakan neutropenia)
- penurunan tahap hemoglobin dan penurunan peratusan sel darah merah dalam darah (dalam kes teruk boleh menyebabkan anemia)
- kenaikan tahap kalium dalam darah (dalam kes teruk boleh mencetus kekejangan otot, ritma denyutan jantung tidak normal)
- peningkatan nilai fungsi hati (yang boleh menandakan kerosakan hati) termasuk kenaikan tahap bilirubin dalam darah (dalam kes teruk boleh menyebabkan kulit dan mata kuning)

- kenaikan tahap nitrogen urea darah dan kenaikan tahap kreatinina serum (yang boleh menandakan fungsi buah pinggang tidak normal)
- kenaikan tahap kalium dalam darah (yang boleh mencetus kekejangan otot dan ritma denyutan jantung tidak normal dalam kes teruk) telah dikesan di kalangan kanak-kanak dan remaja berusia 6 hingga 18 tahun.

Kekerapan sesetengah kesan sampingan mungkin berbeza bergantung pada keadaan anda. Sebagai contoh, kesan sampingan seperti pening, dan kemerosotan fungsi hati, didapati kurang kerap berlaku di kalangan pesakit dewasa yang dirawat kerana tekanan darah tinggi berbanding pesakit dewasa yang dirawat kerana kegagalan jantung atau selepas baru mendapat serangan jantung.

Kesan sampingan berikut juga telah didapati semasa ujian klinikal dengan Diovan tanpa kemungkinan untuk menentukan sama ia disebabkan oleh ubat atau sebab lain: sakit belakang, perubahan libido (keinginan seks), keradangan sinus, insomnia (sukar tidur), sakit sendi, faringitis, hidung berair atau tersumbat, tangan, buku lali atau kaki bengkak, jangkitan bahagian atas saluran pernafasan, jangkitan virus.

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

5 Cara menyimpan Diovan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C
- Pil: Simpan pil dalam pembungkusan asal.
- Jangan gunakan Diovan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan.

6 Maklumat lanjut

Apakah Diovan

- **Bahan aktif** Diovan disediakan dalam bentuk pil bersalut yang mengandungi valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg atau 320 mg. Bahan aktif Diovan ialah valsartan.
- **Ramuhan lain** pil bersalut ini ialah mikrohablur selulosa, *crospovidone*, silika kontang berkolid, magnesium stearat, hipromelosa, titanium dioksida (E171) Makrogol 8000, oksida besi merah (E172), oksida besi kuning (E172), oksida besi hitam (E172) (40 mg, 160 mg and 320 mg), oksida besi perang (campuran oksida besi merah dan oksida besi hitam (320 mg sahaja).
- Maklumat ini mungkin berbeza di sesetengah negara.

Rupa bentuk Diovan dan kandungan pek

Diovan dibekalkan dalam bentuk pil bersalut dalam empat kekuatan:

Pil bersalut Diovan 40 mg berwarna kuning, berbentuk bujur, sebelah bergores, cembung sedikit, dengan tepi serong, sebelah 'dicitak gores' dengan huruf DO dan NVR di sebelah lagi.

Pil bersalut Diovan 80 mg berwarna merah pucat, berbentuk bulat, sebelah bergores, cembung sedikit, dengan tepi serong, sebelah 'dicitak gores' dengan huruf D/V dan NVR di sebelah lagi.

Pil bersalut Diovan 160 mg berwarna kelabu-oren, berbentuk bujur, sebelah bergores, cembung, sebelah 'dicitak gores' dengan huruf DX/DX dan NVR di sebelah lagi.

Pil bersalut Diovan 320 mg berwarna kelabu gelap-lembayung, berbentuk bujur dengan tepi serong, sebelah 'dicitak gores' dengan huruf DXL dan NVR di sebelah lagi.

Boleh didapati dalam bungkusan 28 pil bersalut.

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

Pemegang Hak Pemasaran

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.

Tingkat 15, CREST, 3 Two Square,

No. 2, Jalan 19/1 46300 Petaling Jaya

Pengeluar dan Nombor Pendaftaran

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Switzerland untuk Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland:

Pil bersalut 40mg Diovan : MAL06051320A

Pil bersalut 80mg Diovan : MAL20021002A

Pil bersalut 160mg Diovan : MAL20021003A

Pil bersalut 320mg Diovan : MAL06050032A

Novartis Farmaceutica SA, Barbera del Valles, Spain untuk Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland:

Pil bersalut 40mg Diovan : MAL09042429AS

Pil bersalut 80mg Diovan : MAL09042430AS

Pil bersalut 120mg Diovan : MAL09042431AS

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang ubat ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

7 Maklumat untuk profesional penjagaan kesihatan

Risalah ini diluluskan kali terakhir pada: 15 Mei 2012.

Drug Regulatory Affairs

DIOVAN[®] (valsartan)

40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg Film-coated tablets

Basic Patient Leaflet

Author(s):	Bruno Duverger
GLC approval:	15-Nov-2011
Release date:	11-Jan-2012
Tracking number:	2011-PSB/GLC-0486-s
Document status:	Final
Number of pages:	9

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed only for you. Do not give it to anybody else or use it for any other illnesses.

If any of the side effects affects you severely, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet

1	What Diovan is and what it is used for.....	2
2	Before you take Diovan.....	3
3	How to take Diovan.....	5
4	Possible side effects.....	6
5	Storing Diovan.....	8
6	Further information	8
7	Information for the health care professional	9

1 What Diovan is and what it is used for

What Diovan is

Diovan belongs to a class of medicines known as angiotensin-II receptor antagonists, which help to control high blood pressure.

What Diovan is used for

Diovan is used to treat high blood pressure in adults and in children and adolescents 6-18 years of age. High blood pressure increases the workload of the heart and arteries. If it continues for a long time, it can damage the blood vessels of the brain, heart, and kidneys, and may result in a stroke, heart failure, or kidney failure. High blood pressure increases the risk of heart attacks. Lowering your blood pressure to normal reduces the risk of developing these disorders.

Diovan is used to treat adult heart failure patients. Heart failure is associated with shortness of breath, and swelling of the feet and legs due to fluid build-up. Heart failure means that the heart muscle cannot pump blood strongly enough to supply all the blood needed throughout the body.

Diovan can also be used to treat adults after a heart attack (myocardial infarction) to improve survival and reduce further heart problems.

Diovan is also used to delay the progression to diabetes in adults with high blood pressure and above normal blood sugar levels when combined with lifestyle modifications as recommended by your doctor.

How Diovan works

Angiotensin II is a natural substance in the body that causes blood vessels to tighten, thus causing your blood pressure to increase. Diovan works by blocking the effect of angiotensin II. As a result, blood vessels relax and blood pressure is lowered.

If you have any question about how Diovan works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

2 Before you take Diovan

Follow your doctor's instructions carefully. They may differ from the general instructions contained in this leaflet

Do not take Diovan

- If you have ever had an unusual or allergic reaction to valsartan or to any other ingredients of this product listed at the end of this leaflet.
- If you are pregnant or planning to become pregnant.

If either of these apply to you, **tell your doctor without taking Diovan.**

If you think you may be allergic, ask your doctor for advice.

Take special care with Diovan

- **If you have** a liver disease
- If you have a serious kidney disease or are undergoing dialysis
- **If you are** already taking an ACE-inhibitor together with a beta blocker to treat your heart failure
- **If you are** suffering from vomiting or diarrhea or are taking high doses of a diuretic (water pill).
- **If you are** suffering from heart failure or have experienced a heart attack. Follow your doctor's instruction for the starting dose carefully. Your doctor may also check your kidney function.
- If you ever had a swelling mainly of the face and throat while taking other drugs (including an ACE-inhibitor). If you get those symptoms, **stop taking Diovan and contact your doctor straight away. You should never take Diovan again.**
- If you have to switch from the Diovan film-coated tablets to the Diovan oral solution or the reverse. The doses between those two Diovan forms are not equivalent. Your doctor will adapt the dose.

If any of these apply to you, tell your doctor before you take Diovan.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription. It may be necessary to change the dose, to take other precautions, or in some cases to stop taking one of the medicines. This applies to both prescription and non-prescription medicines, especially:

- medicines used to lower blood pressure, especially diuretics (water pills);
- potassium-sparing medicines, potassium supplements, or salt substitutes containing potassium. Your doctor may check the amount of potassium in your blood periodically.
- Certain type of pain killers called non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs) or Selective Cyclooxygenase-2 Inhibitors (Cox-2 Inhibitors). Your doctor may also check your kidney function.
- Some antibiotics (rifamycin group), a drug used to protect against transplant rejection (cyclosporin) or an [antiretroviral drug](#) used to treat [HIV/AIDS](#) infection (ritonavir). These drugs may increase the effect of Diovan.
- If you are below 18 years of age and you take Diovan in combination with other medicines that lower blood pressure or are used for treatment of heart failure and which work in a similar way as Diovan (e.g. so called ACE inhibitors)

If you are below 18 years of age and you take Diovan in combination with other medicines that inhibit the renin angiotensin aldosterone system (medicines that lower blood pressure), your doctor may check your kidney function and the amount of potassium in your blood at regular intervals.

Taking Diovan with food and drink

You can take Diovan with or without food.

Older people (age 65 and over)

You can also use Diovan if you are 65 years of age or older.

Children (below the age of 6 years)

The safety and efficacy of Diovan have not been established in children below the age of 6 years.

Pregnancy and breast-feeding

Do not take Diovan if you are pregnant or planning to become pregnant. Use of similar medicines has been associated with serious harm to the unborn child. It is therefore important to check with your doctor immediately if you think you may have become pregnant or are planning to become pregnant.

Your doctor will discuss with you the potential risk of taking Diovan during pregnancy.

Do not take Diovan while breast-feeding. Tell your doctor if you are breast-feeding.

Driving and using machines

Like many other medicines used to treat high blood pressure, Diovan may in rare cases cause dizziness and affect the ability to concentrate. So before you drive a vehicle, use machinery, or carry out other activities that require concentration, make sure you know how you react to the effects of Diovan.

3 How to take Diovan

Follow your doctor's instructions carefully. Do not exceed the recommended dose.

Patients who have high blood pressure often do not notice any signs of this problem. Many may feel quite normal. This makes it all the more important for you to keep your appointments with the doctor even if you are feeling well. It is very important that you take this medicine exactly as your doctor tells you in order to get the best results and reduce the risk of side effects.

Diovan is for oral use only.

How much Diovan to take

Your doctor will tell you exactly how many tablets of Diovan to take.

- To treat high blood pressure the usual dosage is one 80 mg or 160 mg tablet once a day. In some cases, your doctor may prescribe a higher dose (e.g. 320 mg tablet) or an additional medicine (e.g. a diuretic).
- In heart failure the treatment starts generally with 40 mg twice daily. The dose is gradually increased to 80 mg twice daily and 160 mg twice daily as tolerated by the patient.
- Following a heart attack, treatment is generally started as early as 12 hours, usually at a low dose of 20 mg twice daily. Your doctor will increase this dose gradually over several weeks to a maximum of 160 mg twice daily. You obtain the 20 mg dose by dividing the 40 mg tablet.
- When used to delay the progression to diabetes in adults with high blood pressure and above normal blood sugar levels, the usual dose is one 80 mg or 160 mg tablet once a day. For those patients starting with the 80 mg dose, your doctor may increase the dose to 160 mg.

When to take Diovan

Taking Diovan at the same time each day will help you remember when to take your medicine.

How to take Diovan

Swallow Diovan tablets with a glass of water. Diovan tablets and Diovan solution may be taken with or without food.

How long to take Diovan

Continue to take Diovan as your doctor tells you.

If you have questions about how long to take Diovan, talk to your doctor or your pharmacist.

If you take more Diovan than you should

If you have accidentally taken too many tablets of Diovan or more Diovan solution than you should, **talk to your doctor**.

If you experience severe dizziness and/or fainting, tell your doctor as quickly as possible.

If you forget to take Diovan

It is advisable to take your medicine at the same time each day, preferably in the morning. However, if you forget to take a dose of Diovan, carry on with the next one at the usual time. Do not take a double dose to make up for the forgotten dose.

If you stop taking Diovan

Stopping your treatment with Diovan may cause your disease to get worse. Do not stop taking your medicine unless your doctor tells you to.

4 Possible side effects

As with all medicines, patients taking Diovan can experience side effects, although not everybody gets them.

Some side effects could be serious (frequency unknown: frequency cannot be estimated from the available data)

You may experience symptoms of angioedema (an allergic reaction), such as

- swollen face, tongue or throat
- difficulty in swallowing
- hives and difficulties in breathing

If you get any of these, tell your doctor straight away.

Some side effects are common (these side effects may affect between 1 and 10 in every 100 patients):

- dizziness,
- low blood pressure with symptoms such as dizziness
- decreased kidney function (signs of renal impairment)

Some side effects are uncommon (these side effects may affect between 1 and 10 in every 1,000 patients):

- allergic reaction with symptoms such as rash, itching, dizziness, swelling of face or lips or tongue or throat, difficulty breathing or swallowing (signs of angioedema) - (see also “Some side effects could be serious” listed before)
- sudden loss of consciousness
- spinning sensation
- severely decreased kidney function (signs of acute renal failure)
- muscle spasms, abnormal heart rhythm (signs of hyperkalemia)
- breathlessness, difficulty breathing when lying down, swelling of the feet or legs (signs of cardiac failure)
- headache
- cough
- abdominal pain
- nausea
- diarrhea
- tiredness
- weakness

Also reported (frequency unknown: frequency cannot be estimated from the available data)

- rash, itching, together with some of the following signs or symptoms: fever, joint pain, muscle pain, swollen lymph nodes and/or flu-like symptoms (signs of serum sickness)
- purplish-red spots, fever, itching (signs of inflammation of blood vessels also called vasculitis)
- unusual bleeding or bruising (signs of thrombocytopenia)
- muscle pain (myalgia)
- fever, sore throat or mouth ulcers due to infections (symptoms of low level of white blood cells also called neutropenia)
- decrease of level of hemoglobin and decrease of the percentage of red blood cells in the blood (which can, in severe cases, lead to anaemia)
- increase of level of potassium in the blood (which can, in severe cases, trigger muscle spasms, abnormal heart rhythm)
- elevation of liver function values (which can indicate liver damage) including an increase of bilirubin in the blood (which can, in severe cases, trigger yellow skin and eyes)
- increase of level of blood urea nitrogen and increase level of serum creatinine (which can indicate abnormal kidney function)
- Increased level of potassium in the blood (which can trigger muscle spasms and abnormal heart rhythm in severe cases) has been observed in children and adolescents 6 to 18 years of age.

The frequency of some side effects may vary depending on your condition. For example, side effects such as dizziness, and decreased kidney function, were seen less frequently in adult

patients treated with high blood pressure than in adult patients treated for heart failure or after a recent heart attack.

The following effects have also been observed during clinical trials with Diovan without possibility to determine if they are caused by the drug or have other causes: Back pain, change in libido, inflammation of the sinuses, insomnia, joint pain, pharyngitis, runny or stuffy nose, swollen hands, ankles or feet, upper respiratory tract infections, viral infections.

If any of these affects you severely, tell your doctor.

If you notice any other side effects not mentioned in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5 Storing Diovan

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not store above 30°C
- Tablets: Store your tablets in the original package.
- Do not use Diovan after the expiry date shown on the pack.

6 Further information

What Diovan is

- The **active substance** of Diovan is available as film-coated tablets which contain 40 mg, 80 mg, 160 mg or 320 mg valsartan. The active substance of Diovan is valsartan.
- The **other ingredients** of the film coated tablets are microcrystalline cellulose, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171) Macrogol 8000, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172) (40 mg, 160 mg and 320 mg), brown iron oxide (mixture of red iron oxide and black iron oxide (320 mg only).

This information might differ in some countries

What Diovan is/looks like and content of the pack

Diovan is supplied as film-coated tablets in four strengths :

Diovan 40 mg film-coated tablets are yellow, ovaloid, scored on one side, slightly convex, with beveled edges, debossed on one side with DO and with NVR on the other side.

Diovan 80 mg film-coated tablets are pale red, round, scored on one side, slightly convex, with beveled edges, debossed on one side with D/V and NVR on the other side.

Diovan 160 mg film-coated tablets are grey-orange, ovaloid, scored on one side, convex, debossed on one side with DX/DX and NVR on the other side.

Diovan 320 mg film-coated tablets are dark grey-violet, ovaloid with beveled edges, one side with debossing DXL and NVR on the other side.

Available in packs of 28 film-coated tablets.

Not all strengths are marketed.

Marketing Authorization Holder

Novartis Corporation Malaysia Sdn. Bhd.

Level 15, CREST, 3 Two Square,

No. 2, Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya

Manufacturer and Registration Numbers

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Switzerland for Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland:

Diovan 40mg film-coated tablets : MAL06051320A

Diovan 80mg film-coated tablets : MAL20021002A

Diovan 160mg film-coated tablets : MAL20021003A

Diovan 320mg film-coated tablets : MAL06050032A

Novartis Farmaceutica SA, Barbera del Valles, Spain for Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland:

Diovan 40mg film-coated tablets : MAL09042429AS

Diovan 80mg film-coated tablets : MAL09042430AS

Diovan 160mg film-coated tablets : MAL09042431AS

If you have any questions about this medicine, please contact your doctor or pharmacist.

7 Information for the health care professional

This leaflet was last approved on: 15 May 2012.