Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diovan, 80 mg, tabletki powlekane
Diovan, 160 mg, tabletki powlekane
Valsartanum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Diovan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diovan
3. Jak stosować lek Diovan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diovan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diovan i w jakim celu się go stosuje

Lek Diovan zawiera substancję czynną: walsartan i należy do grupy leków zwanych antagonistami receptorów angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie tętnicze. Lek Diovan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Diovan 80 mg tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**
- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebytym ataku serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny" oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Diovan stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako dodatkowe leczenie obok inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować innego rodzaju leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.
  Do objawów niewydolności serca należą duszność oraz obrzęki stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Są one spowodowane tym, że mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z dostateczną siłą, aby dostarczyć ilość krwi wymaganą w całym ciele.

Lek Diovan 160 mg tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**
- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach,

co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebytym ataku serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny" oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Diovan stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako leczenie dodane do inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować innego rodzaju leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Do objawów niewydolności serca należą duszność oraz obrzęki stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Są one spowodowane tym, że mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z dostateczną siłą, aby dostarczyć ilość krwi wymaganą w całym ciele.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diovan

Kiedy nie stosować leku Diovan:
- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** (nadwrażliwość) na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Diovan wymienionych w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka postać choroby wątroby**;
- jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej 3. miesiąca** (nie zaleca się również stosowania leku Diovan we wczesnym okresie ciąży – zob. część dotyczącą ciąży).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować leku Diovan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy poinformować lekarza jeśli:
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli stwierdzono ciężką postać choroby nerek lub jeśli pacjent jest dializowany;
- w przypadku zwężenia tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi przeszczepiono niedawno nerkę (pacjent otrzymał nową nerkę);
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę serca inną niż niewydolność serca lub atak serca;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Diovan, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Diovan i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4, "Możliwe działania niepożądane";
- jeśli po przyjęciu leku Diovan u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Diovan;
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi. Obejmuje to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę. Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi;
- jeśli pacjent choruje na aldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) nie należy stosować leku Diovan;
- w przypadku znacznej utraty płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
    - inhibitor ACE, (na przykład taki jak enalapryl, lizynopryl, ramipryl) zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
    - aliskiren.

- jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. Mineralocorticoid Receptor Antagonist, MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Diovan".Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Diovan we wczesnym okresie ciąży i nie należy go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie (patrz część „Ciąża").

Lek Diovan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Diovan z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Konieczna może być zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności lub w pewnych przypadkach odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, w szczególności:

- **innych leków obniżających ciśnienie tętnicze**, szczególnie **leków moczopędnych** (diuretyków), inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) taki jak enalapryl, lizynopryl, itd. lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Diovan" oraz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Diovan");
- **leków, które zwiększają ilość potasu** we krwi; w tym suplementów potasu lub substytutów soli kuchennej zawierających potas, leków oszczędzających potas i heparyny;
- **pewnych typów leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych **(NLPZ)**;
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Diovan;
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych typów chorób psychicznych).

Ponadto:
- **po ataku serca** nie zaleca się leczenia skojarzonego z **inhibitorami ACE** (leki stosowane w leczeniu ataku serca);
- w przypadku **leczenia niewydolności serca** nie zaleca się stosowania leku Diovan jednocześnie z **inhibitorami ACE, innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolaktonem, eplerenonem) i beta-adrenolitykami** (na przykład metoprololem).

Ciąża i karmienie piersią

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę).** Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Diovan przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Diovan. Nie zaleca się stosowania leku Diovan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek powyżej 3. miesiąca ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany powyżej trzeciego miesiąca ciąży.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.** Nie zaleca się stosowania leku Diovan u matek karmiących piersią; lekarz może w takim

przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która planuje karmić piersią. Dotyczy to szczególnie karmienia noworodków lub wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługi maszyn, bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien zorientować się, jak lek Diovan na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Diovan może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

3. Jak stosować lek Diovan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu szczególnie ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Wysokie ciśnienie tętnicze u dorosłych pacjentów: zalecana dawka leku wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Diovan razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do poniżej 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym
U pacjentów o masie ciała poniżej 35 kg zalecana dawka początkowa leku Diovan w tabletkach wynosi 40 mg raz na dobę. U pacjentów o masie ciała wynoszącej 35 kg lub więcej zalecana dawka początkowa leku Diovan w tabletkach wynosi 80 mg raz na dobę.W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większe dawki (dawkę leku można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg).

W przypadku dzieci, które nie mogą połykać tabletek, zaleca się stosowanie roztworu doustnego Diovan.

Stan po świeżo przebytym ataku serca u dorosłych pacjentów: Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po ataku serca, zwykle w małej dawce 20 mg dwa razy na dobę. Pacjent otrzymuje dawkę 20 mg, uzyskiwaną poprzez podzielenie tabletki 40 mg. Lekarz będzie stopniowo zwiększał tę dawkę w okresie kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.
Lek Diovan można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu ataku serca, a lekarz zadecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Niewydolność serca u dorosłych pacjentów: Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę w okresie kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.
Lek Diovan można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zadecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Lek Diovan można przyjmować niezależnie od posiłków. Lek Diovan należy połykać, popijając szklanką wody.
Lek Diovan należy zażywać każdego dnia w przybliżeniu o tej samej porze.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Diovan
W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się bezzwłocznie skontaktować z lekarzem i położyć się. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Diovan
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, tak szybko jak jest to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Diovan
Zaprzestanie leczenia lekiem Diovan może spowodować pogorszenie się choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:
Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (specyficznej reakcji alergicznej), takie jak:
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem,
- pokrzywka, swędzenie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Diovan i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Inne działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie po wstaniu lub bez tych objawów,
- zaburzenia czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej"),
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawrót głowy),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii),
- duszność, trudności z oddychaniem przy kładzeniu się, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca),
- ból głowy,
- kaszel,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Nieznana (*częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)*

- pęcherze na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry),
- reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić takie objawy jak gorączka, obrzęk i bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej),
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, świąd (objawy stanu zapalnego naczyń krwionośnych, znanego również jako zapalenie naczyń),
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
- bóle mięśni (mialgia),
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek infekcji (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
- zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (które może prowadzić do niedokrwistości w ciężkich przypadkach),
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może wywołać skurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie wartości parametrów czynnościowych wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które może spowodować żółty odcień skóry i oczu w ciężkich przypadkach),
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi i zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może różnić się w zależności od choroby. Na przykład takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia czynności nerek, obserwowano rzadziej u dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżo przebytym ataku serca.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do występujących u dorosłych pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diovan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30º C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku Diovan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Nie stosować leku Diovan w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diovan

- Substancją czynną leku jest walsartan.
- Każda tabletka powlekana zawiera 80 mg lub 160 mg walsartanu.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typu A, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

Skład otoczki tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000, tlenek żelaza czerwony (E 172), tlenek żelaza żółty (E 172), tlenek żelaza czarny (E172, tylko Diovan 160 mg)

Jak wygląda lek Diovan i co zawiera opakowanie

Diovan 80 mg to jasnoczerwone, okrągłe tabletki powlekane, z rowkiem z jednej strony, lekko wypukłe, z wytłoczeniem „D" po jednej stronie rowka i „V" po drugiej stronie rowka oraz NVR po drugiej stronie tabletki.
Linia podziału służy jedynie do dogodnego przełamania, aby ułatwić przełykanie, nie służy jednak do podziału na równe dawki.

Dostępne opakowania: 28 tabletek, 28 tabletek (opakowanie kalendarzowe), 56 tabletek (opakowanie kalendarzowe).

Diovan 160 mg to szaro-pomarańczowe, owalne tabletki powlekane, z rowkiem z jednej strony, z wytłoczeniem „DX" po obu stronach rowka dzielącego oraz „NVR" po drugiej stronie tabletki.
Linia podziału służy jedynie do dogodnego przełamania, aby ułatwić przełykanie, nie służy jednak do podziału na równe dawki.

Dostępne opakowania: 14 tabletek (opakowanie kalendarzowe), 28 tabletek, 28 tabletek (opakowanie kalendarzowe), 56 tabletek, 56 tabletek (opakowanie kalendarzowe).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. (22) 375 48 88

Wytwórca/ Importer
Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straβe 5
Top 3.05
1020 Wien
Austria

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Holandia

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva
nº10E, Taguspark
Porto Salvo, 2740-255
Portugalia

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 - Milano MI
Włochy

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

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Novartis Hellas S.A.C.I
12th km National Road Athens-Lamia
14451, Metamorfosi
Grecja

Novartis Hungária Kft.
H-1114 Budapest
Bartók Béla út 43-47.
Węgry

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria , Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Estonia, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Węgry	Diovan
Belgia, Luksemburg	Diovane
Francja, Włochy	Tareg
Hiszpania	Diovan Cardio

Data zatwierdzenia ulotki: 05/2026