GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diovane 160 mg Filmtabletten
Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DIOVANE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIOVANE BEACHTEN?
3. WIE IST DIOVANE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DIOVANE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST DIOVANE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diovane enthält den Wirkstoff Valsartan und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind und helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, welche die Blutgefäße verengt und damit bewirkt, dass Ihr Blutdruck ansteigt. Diovane wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Diovane 160 mg Filmtabletten **können für die Behandlung von drei verschiedenen Erkrankungen verwendet werden:**

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren.** Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Wenn ein hoher Blutdruck über einen längeren Zeitraum besteht, kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.
- **zur Behandlung von erwachsenen Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt** (Myokardinfarkt). “Vor kurzem” bedeutet hier zwischen 12 Stunden und 10 Tagen zurückliegend.
- **zur Behandlung der symptomatischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten.** Diovane wird angewendet wenn eine Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche) nicht angewendet werden kann. Es kann auch zusätzlich zu ACE-Hemmern angewendet werden, wenn andere Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche nicht angewendet werden können.

Eine Herzleistungsschwäche ist verbunden mit Kurzatmigkeit und Schwellung von Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen. Herzleistungsschwäche bedeutet, dass der Herzmuskel das Blut nicht mehr stark genug pumpen kann, um den ganzen Körper mit der benötigten Blutmenge zu versorgen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIOVANE BEACHTEN?

Diovane darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie seit **mehrmals 3 Monaten schwanger sind** (Diovane solte besser auch nicht in der frühen Schwangerschaft eingenommen werden - siehe Abschnitt über Schwangerschaft).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn irgendwelche der Angaben auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Diovane nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden müssen**.**
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- wenn Sie außer einer symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung habe.
- wenn Sie während der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmer) jemals ein Anschwellen von Zunge und Gesicht aufgrund einer allergischen Reaktion, sog. Angioödem, festgestellt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn diese Symptome auftreten, während Sie Diovane einnehmen, brechen Sie die Einnahme von Diovane sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Diovane bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Diovane nicht eigenmächtig.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bildet. In diesem Fall wird die Anwendung von Diovane nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d.h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
- einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
- Aliskiren.
- bei Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon), oder Beta-Blockern (z. B. Metoprolol) genannt werden.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Diovane darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt verständigen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger zu werden). Die Einnahme von Diovane in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Diovane darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Diovane in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Einnahme von Diovane zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Diovane zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für:

- **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken,** vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika), ACE-Hemmer (enalapril, lisinopril, …) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Diovane darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Arzneimittel, die das Kalium** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel,** die als nicht-steroidale Entzündungshemmer **(NSAIDs)** bezeichnet werden.
- Bestimmte Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das nach einer Organtransplantation vor einer Abstoßungsreaktion schützt (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-/AIDS-Infektion (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Diovane verstärken.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.

Außerdem:

- wenn Sie **nach einem Herzinfarkt behandelt werden**, wird eine Kombination mit einem **ACE-Hemmer** (ein Arzneimittel zur Behandlung des Herzinfarkts) nicht empfohlen.
- wenn Sie wegen **einer Herzleistungsschwäche behandelt** werden, wird eine Dreifach-Kombination mit **ACE-Hemmern** und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche, die als **Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten** bekannt sind (z. B. Spironolacton, Eplerenon), oder **Beta-Blockern** (z. B. Metoprolol) nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten).** In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Diovane vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Diovane in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Diovane darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Diovane in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

- **Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.** Diovane wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf die Wirkung von Diovane reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Diovane Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

3. WIE IST DIOVANE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck merken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck: Die empfohlene Dosis beträgt 80 mg pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) verschreiben.

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit Bluthochdruck
Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die empfohlene Anfangsdosis für Diovane-Tabletten einmal täglich 40 mg.
Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die empfohlene Anfangsdosis für Diovane-Tabletten einmal täglich 80 mg.
In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

Bei Kindern, die nicht in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, wird die Verwendung von Diovane Lösung zum Einnehmen empfohlen.

Erwachsene Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt: Nach einem Herzinfarkt wird mit der Behandlung im Allgemeinen schon nach 12 Stunden begonnen, üblicherweise in einer niedrigen Dosis von 2-mal täglich 20 mg. Eine Dosis von 20 mg erhalten Sie durch Teilen der 40 mg Filmtablette. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.
Diovane kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche: Die Behandlung beginnt im Allgemeinen mit einer Dosis von 2-mal täglich 40 mg. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.
Diovane kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Sie können Diovane mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
Nehmen Sie Diovane jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Diovane eingenommen haben, als Sie sollten
Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und legen sich hin. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Diovane vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Diovane abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Diovane kann dazu führen, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und unverzüglich ärztlichen Hilfe erfordern:
Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht und Juckreiz

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen, brechen Sie die Einnahme von Diovane unverzüglich ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2 ‚Warnhinweise und Vorsichtsmaβnahmen').

Weitere Nebenwirkungen sind u.a.:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Angioödem (siehe Abschnitt „Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und unverzüglich ärztliche Hilfe erfordern“)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwäche

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blasenbildung der Haut (Symptom der bullösen Dermatitis)
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Symptome (Zeichen der Serumkrankheit) können auftreten
- purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- Erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- Erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut hervorrufen können)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)
- niedrige Stufe von Natrium im Blut (die Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen, und/oder Konvulsion in strengen Fällen auslösen kann)

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei erwachsenen Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger häufig beobachtet als bei erwachsenen Patienten, die gegen Herzinsuffizienz oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DIOVANE AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittels nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diovane enthält

- Der Wirkstoff ist: Valsartan
- Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon type A, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat.
- Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172, gelb), Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz)

Wie Diovane aussieht und Inhalt der Packung
Diovane 160 mg Filmtabletten sind ovale, grau-orange, leicht konvexe Filmtabletten mit Bruchrille auf einer Seite. Auf einer Seite ist beidseits der Bruchrille jeweils „DX“ und auf der Rückseite der Tablette „NVR“ eingeprägt.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten werden in den folgenden Blisterpackungen bereitgestellt: 14 Tabletten als Kalenderpackung, 28 Tabletten, 28 Tabletten als Kalenderpackung, 30 Tabletten, 56 Tabletten, 56 Tabletten als Kalenderpackung, 84 Tabletten, 90 Tabletten und 98 Tabletten als Kalenderpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in der Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV, Kouterveldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Pharma S.A.S, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Reuil-Malmaison, Frankreich
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg 90443, Deutschland
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Osterreich
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), Italien
Novartis Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 - Milano MI, Italien
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Schweden
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12 km National Road Athens-Lamia, GR-14451 Metamorfosi, Griechenland
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Niederlande
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, H-1114 Budapest, Ungarn
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slowenien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Zulassungsnummer
BE296423; LU: 2001120026

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien	Diovan
Belgien, Luxemburg	Diovane
Frankreich, Italien	Tareg
Spanien	Diovan Cardio

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026.