Diovane

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diovane 80 mg comprimés pelliculés
Valsartan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DIOVANE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIOVANE ?
3. COMMENT PRENDRE DIOVANE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DIOVANE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DIOVANE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Diovane contient la substance active valsartan et appartient à la famille des antagonistes de l'angiotensine II qui aident à contrôler l'hypertension artérielle. L'angiotensine II est une substance présente dans l'organisme, qui stimule la contraction des vaisseaux sanguins, ce qui conduit à une augmentation de la pression artérielle. Diovane agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

Diovane 80 mg, comprimés pelliculés, **peut être utilisé pour trois affections différentes** :

- **pour traiter l'hypertension artérielle chez les patients adultes et chez les enfants et les adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans.** L'hypertension artérielle augmente l'effort fourni par le cœur et les artères. En l'absence de traitement, l'hypertension peut endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins et peut entraîner un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. L'hypertension artérielle augmente le risque de crise cardiaque. Le fait d'abaisser votre pression artérielle jusqu'à un niveau normal permet de diminuer le risque d'apparition de ces pathologies.
- **pour le traitement de patients adultes ayant récemment subi une crise cardiaque** (infarctus du myocarde). « Récemment » signifie ici entre 12 heures et 10 jours.
- **pour traiter les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique.** Diovane est utilisé lorsqu'une famille de médicaments appelés les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) ne peut être utilisée ou peut être administré en plus des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) quand d'autres médicaments ne peuvent pas être utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

L'insuffisance cardiaque comporte les symptômes suivants : souffle court et gonflement des pieds et des jambes par accumulation de liquide. Elle survient lorsque le muscle cardiaque ne parvient pas à pomper suffisamment de sang pour fournir la quantité de sang nécessaire à l'organisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIOVANE ?

Ne prenez jamais Diovane :

- si vous êtes **allergique** au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une **maladie grave du foie.**
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Diovane en début de grossesse - voir la rubrique Grossesse).
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant d'aliskiren pour diminuer la pression artérielle.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, ne prenez pas Diovane et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin

- si vous avez une maladie du foie.
- si vous avez une grave maladie rénale ou si vous êtes dialysé.
- si vous souffrez d'un rétrécissement des artères du rein.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale (vous avez reçu un nouveau rein).
- si vous avez une grave maladie cardiaque en dehors d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque.
- si vous avez déjà présenté un gonflement de la langue et du visage provoqué par une réaction allergique appelée angioedème lors de la prise d'un autre médicament (y compris des IEC), dites-le à votre médecin. Si ces symptômes se produisent lorsque vous prenez Diovane, arrêtez immédiatement de prendre Diovane et n'en reprenez jamais. Voir également rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels".
- si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Diovane. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Diovane de votre propre initiative.
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang ; y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs du potassium ou encore de l'héparine. Il peut être nécessaire de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang.
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de Diovane est déconseillée si vous êtes dans ce cas.
- si vous avez perdu une grande quantité de liquide (déshydratation) à la suite d'une diarrhée, de vomissements ou de la prise de fortes doses de diurétiques (qui servent à éliminer l'eau en excès dans votre organisme).

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
- un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
- aliskiren.
- si vous prenez pour traiter une insuffisance cardiaque un IEC en même temps que certains autres médicaments, connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (ARM) (par exemple spironolactone, éplérenone) ou un bêta-bloquant (par exemple métoprolol).

Votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Diovane ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Diovane est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Autres médicaments et Diovane
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet du traitement peut être influencé si Diovane est pris avec certains autres médicaments. Il peut être nécessaire de changer la dose, de prendre d'autres précautions, et dans certains cas d'arrêter un des médicaments. Ceci s'applique aux médicaments obtenus avec ou sans ordonnance, notamment :

- **d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle,** particulièrement les **diurétiques,** les IEC (enalapril, lisinopril, …) ou aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Diovane » et « Avertissements et précautions »).
- **les médicaments qui augmentent la quantité de potassium** dans le sang ; y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs du potassium ou encore de l'héparine.
- **certains types d'antalgiques** connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (**AINS**).
- certains antibiotiques (le groupe de la rifamycine), un médicament utilisé pour protéger d'un rejet de greffe (la ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH/SIDA (le ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de Diovane.
- **le lithium**, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques.

De plus,

- si vous êtes **traité après avoir subi une crise cardiaque**, il est déconseillé d'associer Diovane à des **IEC** (un traitement de la crise cardiaque)
- si vous êtes **traité pour une insuffisance cardiaque**, une triple association avec **les IEC** et les autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque qui sont connus sous le nom **d'antagonistes de l'aldostérone (ARM)** (par exemple la spironolactone, l'épleronone) ou **les bêta-bloquants** (par exemple le métoprolol) n'est pas recommandée.

Grossesse et allaitement

- **Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte**. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Diovane avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Diovane. Diovane est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.
- **Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.** Diovane est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou des machines ou d'effectuer toute autre activité nécessitant de la concentration, assurez-vous de savoir de quel est l'effet de Diovane sur vous. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, Diovane peut entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

3. COMMENT PRENDRE DIOVANE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. Plusieurs personnes peuvent se sentir plutôt normales. C'est pourquoi il est d'autant plus important que vous respectiez les rendez-vous avec le médecin, même si vous vous sentez bien.

Hypertension artérielle chez les patients adultes: La dose recommandée est de 80 mg par jour. Dans certains cas, votre médecin peut prescrire des doses plus fortes (ex. 160 mg ou 320 mg). Il pourrait également associer Diovane à un autre médicament (ex. un diurétique).

Hypertension chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans
Chez les patients de poids inférieur à 35 kg, la dose initiale recommandée de Diovane comprimés est de 40 mg une fois par jour.
Chez les patients pesant 35 kg ou plus, la dose initiale recommandée de Diovane comprimés est de 80 mg une fois par jour.
Dans certains cas, votre médecin pourra vous prescrire des doses plus élevées (la posologie peut être augmentée à 160 mg et jusqu'à un maximum de 320 mg).

Pour les enfants qui sont incapables d'avaler des comprimés, on recommande Diovane solution buvable.

Après une crise cardiaque récente chez les patients adultes : Après une crise cardiaque, le traitement est généralement débuté dès la 12ème heure, généralement à la dose faible de 20 mg, deux fois par jour. Vous obtenez une dose de 20 mg en divisant le comprimé de 40 mg. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.
Diovane peut être donné avec un autre traitement de la crise cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

Insuffisance cardiaque chez les patients adultes : Le traitement débute généralement par 40 mg, deux fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.
Diovane peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

Vous pouvez prendre Diovane avec ou sans aliments. Prenez Diovane avec un verre d'eau.
Prenez Diovane à peu près au même moment tous les jours.

Si vous avez pris plus de Diovane que vous n'auriez dû
Si vous avez des sensations vertigineuses sévères et/ou des évanouissements, consultez immédiatement votre médecin et allongez-vous. Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, consultez votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital ou prenez immédiatement contact avec le centre anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Diovane
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas la dose oubliée si le moment de votre prochaine prise est proche.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Diovane
L'arrêt de votre traitement par Diovane peut entraîner une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une prise en charge médicale immédiate :
En cas de symptômes d'angioedème (une réaction allergique spécifique), tels que

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- difficultés à respirer ou à avaler
- urticaire, démangeaisons

Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre Diovane et contactez immédiatement votre médecin (voir également rubrique 2 'Avertissements et précautions').

Les autres effets indésirables incluent :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensations vertigineuses
- pression artérielle basse accompagnée ou non de symptômes tels que des sensations vertigineuses et des sensations d'évanouissements en position debout
- fonction rénale diminuée (signes d'une atteinte rénale)

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- angioedème (voir rubrique « Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une prise en charge médicale immédiate »)
- perte de connaissance soudaine (syncope)
- sensation de tête qui tourne (vertige)
- importante diminution de la fonction rénale (signes d'insuffisance rénale aiguë)
- spasmes musculaires, anomalies du rythme cardiaque (signes d'hyperkaliémie)
- essoufflement, difficulté à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque)
- céphalée
- toux
- douleurs abdominales
- nausée
- diarrhée
- fatigue
- faiblesse

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- formation de cloques (signe de dermatite bulleuse)
- réactions allergiques avec éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, symptômes de fièvre, gonflements des articulations et douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques, et/ou symptômes grippaux peuvent survenir (signes de la maladie sérique)
- taches violacées à rougeâtres, démangeaisons fébriles (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins également connue sous le nom de vascularite)
- saignements ou ecchymoses inhabituels (signes de thrombocytopénie)
- douleurs musculaires (myalgie)
- fièvre, mal de gorge ou aphtes causés par des infections (symptômes d'un taux faible de globules blancs, également appelé neutropénie).
- diminution du taux d'hémoglobine et du taux de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner une anémie)
- augmentation du taux de potassium dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer des spasmes musculaires, et une anomalie du rythme cardiaque)
- augmentation des valeurs de la fonction hépatique (qui peut indiquer une atteinte hépatique) y compris une augmentation du taux de bilirubine dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer un jaunissement de la peau et des yeux)
- augmentation du taux d'urée sanguine et de créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale)
- un faible taux de sodium (sel) dans le sang (ce qui dans des cas graves peut entraîner/engendrer de la fatigue, un état confus, des crampes musculaires et/ou des convulsions)

La fréquence de certains effets secondaires peut varier selon votre affection. Ainsi, les effets secondaires tels que des vertiges et une diminution de la fonction rénale ont été moins fréquemment observés chez les patients adultes traités ayant une hypertension artérielle que chez les patients adultes traités pour insuffisance cardiaque ou après une crise cardiaque récente.

Les effets indésirables chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux observés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DIOVANE

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Diovane

- La substance active est valsartan.
  - Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg de valsartan.
  - Les autres composants sont : cellulose microcristalline, crospovidone type A, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.
  - Le pelliculage du comprimé contient de l'hypromellose, du dioxyde de titane (E171), du macrogol 8000, de l'oxyde de fer rouge (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Diovane et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Diovane 80 mg, sont rouge pâle, ronds, avec une barrette de rupture sur une face. Ils portent les lettres « D » et « V » de part et d'autre de la barrette de rupture et « NVR » sur la face opposée.
La barre de fraction a été prévue pour faciliter la division du comprimé lors de l'ingestion et non pour le diviser en 2 doses égales.

Les comprimés sont fournis en plaquette thermoformées contenant : 14 comprimés, 14 comprimés avec semainier, 28 comprimés, 28 comprimés avec semainier, 30 comprimés, 56 comprimés avec semainier, 84 comprimés, 90 comprimés, 98 comprimés et 98 comprimés avec semainier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV, Kouterveldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Novartis Pharma S.A.S, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Reuil-Malmaison, France
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg 90443, Allemagne
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straβe 5, Top 3.05, 1020 Vienne, Autriche
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), Italie
Novartis Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 - Milano MI, Italie
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Suède
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12 km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorfosi, Grèce
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espagne
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Pays-Bas
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, H-1114 Budapest, Hongrie
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovénie

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE296414, LU : 2001120025

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Lettonie, Lithuanie, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Suède	Diovan
Belgique, Luxembourg	Diovane
France, Italie	Tareg
Espagne	Diovan Cardio

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 07/2026.