

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 A-1235 Wien	Diovan 40 mg Filmdabletten	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 A-1235 Wien	Angiosan 40 mg Filmdabletten	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 A-1235 Wien	Diovan 80 mg Filmdabletten	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 A-1235 Wien	Angiosan 80 mg Filmdabletten	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 A-1235 Wien	Diovan 160 mg Filmdabletten	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 A-1235 Wien	Angiosan 160 mg Filmdabletten	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 A-1235 Wien	Diovan 320 mg Filmdabletten	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 A-1235 Wien	Angiosan 320 mg Filmdabletten	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde	Diovane 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde	Novacard 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde	Diovane 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde	Novacard 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde	Diovane 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde	Novacard 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde	Diovane 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde	Novacard 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Bulgarija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Bulgarija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Bulgarija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ċipru	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Ċipru	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvinat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Ċipru	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Ċipru	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ċipru	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Ċipru	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ċipru	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Ċipru	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ir-Repubblika Ċeka	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ir-Repubblika Ċeka	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
L-Estonja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Estonja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Estonja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Estonja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON Franza	Tareg 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON Franza	Tareg 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON Franza	Tareg 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Cordinate 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Provas 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Cordinate 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Provas 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Cordinate 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Provas 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Cordinate 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Provas 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Dalzac 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Dalzac 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis	Dalzac 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	GR-144 51 Athens				
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Dalzad 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Diovan 80 mg	80 mg	Kapsuli iebisa tal-ġelatina	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Dalzad 80 mg	80 mg	Kapsuli iebisa tal-ġelatina	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Diovan 160 mg	160 mg	Kapsuli iebisa tal-ġelatina	orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens	Dalzad 160 mg	160 mg	Kapsuli iebisa tal-ġelatina	orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Varexan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Varexan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Varexan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Tareg 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Italja	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Rixil	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Tareg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Italja	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Rixil	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvinat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Tareg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Italja	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Rixil	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Tareg	80 mg	Kapsuli iebsa	orali
L-Italja	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Rixil	80 mg	Kapsuli iebsa	orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Tareg	160 mg	Kapsuli iebsa	orali
L-Italja	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio	Rixil	160 mg	Kapsuli iebsa	orali
Il-Latvja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Latvja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Latvja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Latvja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Il-Litwanja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Litwanja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Litwanja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem	Diovan 40	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem	Diovan 80	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem	Diovan 160	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem	Diovan 320	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
In-Norveġja	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
In-Norveġja	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
In-Norveġja	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
In-Norveġja	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Diovan	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Diovan	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Diovan g	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Diovan	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ir-Rumanija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ir-Rumanija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ir-Rumanija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Is-Slovakkja	Novartis s.r.o. Prague Ir-Repubblika Ċeka	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Is-Slovakkja	Novartis s.r.o. Prague Ir-Repubblika Ċeka	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Is-Slovakkja	Novartis s.r.o. Prague Ir-Repubblika Ċeka	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Is-Slovakkja	Novartis s.r.o. Prague Ir-Repubblika Ċeka	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Is-Slovakkja	Novartis s.r.o. Prague Ir-Repubblika Ċeka	Diovan 80 mg	80 mg	Kapsuli iebša tal-ġelatina	orali
Is-Slovakkja	Novartis s.r.o. Prague Ir-Repubblika Ċeka	Diovan 160 mg	160 mg	Kapsuli iebša tal-ġelatina	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Is-Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Is-Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Is-Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 160 mg filmsko obložene tablete	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Is-Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Diovan 320 mg filmsko obložene tablete	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Diovan Cardio 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Kalpress Cardio 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Miten Cardio 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Kalpress 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Miten 80 mg	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Kalpress 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Miten 160 mg	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Kalpress 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Spanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona	Miten 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Diovan	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Angiosan	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Valsartan Novartis	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvinat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Diovan	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Angiosan	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Valsartan Novartis	80 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Diovan	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Angiosan	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Valsartan Novartis	160 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Diovan	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Angiosan	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Valsartan Novartis	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Diovan	80 mg	Kapsuli iebša tal-ġelatina	orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 S-183 11 Täby	Diovan	160 mg	Kapsuli iebša tal-ġelatina	orali
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksija b'rita	orali
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 40 mg	40 mg	Kapsuli iebša tal-ġelatina	orali
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 80 mg	80 mg	Kapsuli iebša tal-ġelatina	orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Diovan 160 mg	160 mg	Kapsuli iebsa tal-ġelatina	orali

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJI
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF
IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' DIOVAN U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA L-ANNESS I)

Diovan fih valsartan, Angiotensin II Receptor Antagonist (AIIRA) li jittiehed mill-halq. Diovan gie inkluz fil-lista ta' prodotti għall-armonizzazzjoni tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), imfassla mill-CMD(h), skont l-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, minhabba li l-prodott mediċinali msemmi fuq ma għandux l-istess SPC fl-Istati Membri tal-UE kollha, fl-Iżlanda u fin-Norveġja.

Evalwazzjoni Kritika

Numru ta' oqsma ta' nuqqas ta' konformità fil-fuljett ta' tagħrif għal Diovan ġew evalwati mill-CHMP u gie adottat Fuljett ta' Tagħrif rivedut. L-oqsma ewlenin għall-armonizzazzjoni kienu dawn.

4.1 – Indikazzjonijiet Terapewtiċi

Dwar l-indikazzjoni fil-pessjoni għolja, il-CHMP qies li valsartan huwa terapija stabbilita għall-pessjoni għolja u ma hemm ebda diskrepanza sostanzjali bejn l-SPCs nazzjonali. Il-CHMP kien ukoll tal-opinjoni li doża ta' 320 milligramma tipprovdi tnaqqis addizzjonali modest, statistikament sinjifikanti fl-MSDBP u MSSBP meta mqabbla ma' 160mg u zieda modesta simili fir-rata tal-kontroll tal-pessjoni tad-demem. It-test armonizzat propost għal din is-sezzjoni huwa aċċettabbli mill-maġġoranza tal-membri tal-CHMP fir-rigward ta' din l-indikazzjoni; għaldaqstant giet adottata din il-formolazzjoni:

“Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali”

Fir-rigward tal-indikazzjoni f'infart mijokardijaku riċenti, il-CHMP innota li din l-indikazzjoni kienet limitata għal pazjenti intolleranti għal inibituri ACE f'xi Stati Membri. Il-CHMP ikkunsidra l-istudju VALIANT li wera li valsartan meta mogħti bħala monoterapija huwa għallinqas effettiv daqs captopril meta mogħti bħala monoterapija fit-tnaqqis tal-mortalità totali wara infart mijokardijaku akut. Ir-riżultati għal punti ta' tmiem sekondarji speċifikati minn qabel jappoġġjaw il-fatt li valsartan huwa effikaċi daqs captopril. Wara li kkunsidra n-nuqqas ta' inferjorità f'riżultat kliniku ta' valsartan meta mqabbel mal-kura standard attwali, ACEI, il-CHMP adotta l-formolazzjoni armonizzata li ġejja għal din l-indikazzjoni:

“Kura ta' pazjenti klinikament stabbli b'indeboliment sintomatiku tal-qalb jew b'disfunzjoni sistolika ventrikolari tax-xellug asintomatika wara infart mijokardijaku riċenti (12-il siegħa – 10 ijiem)”

L-indikazzjoni terapewtika għall-indeboliment tal-qalb hija appoġġjata primarjament bi prova ta' morbidità kbira fit-tul. Prova ta' Indeboliment tal-Qalb ta' Valsartan (Val-HeFT). Valsartan naqqas ir-riskju relatat mal-ewwel episodju tal-morbidità, il-mortalità, in-numru totali ta' żjarat l-isptar minhabba Indeboliment tal-Qalb (HF). Valsartan wera wkoll effetti ta' benefiċċju fuq sinjali u sintomi ta' HF. Din l-indikazzjoni giet approvata fl-Istati Membri kollha u l-CHMP adotta l-formolazzjoni li ġejja:

“Kura ta' indeboliment tal-qalb sintomatiku meta inibituri ta' Angiotensin Converting Enzyme (ACE) ma setgħux jintużaw, jew bħala terapija addizzjonali għal inibituri ACE meta beta blockers ma setgħux jintużaw”

4.2 – Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-ewwel qasam ta' nuqqas ta' ftehim huwa fir-rigward tal-użu ta' kombinazzjoni tripla (Valsartan + ACEI + BB) f'HF kronika.

L-iskeda tad-dożaġġ għall-użu terapewtiku ta' valsartan f'indeboliment tal-qalb kienet ibbażata fuq l-istudju ta' Val-HeFT. Barra minn hekk, l-istudju VALIANT wera li l-mortalità ma żdieditx f'pazjenti li kienu qiegħdin jirċievu l-kombinazzjoni tripla. Għalhekk fis-sitwazzjoni ta' użu potenzjali tal-kombinazzjoni tripla, it-test fi hdan l-SPC gie aġġustat sabiex jindika li l-attenzjoni hija dovuta (aktar milli "mhux rakkomandata")

Il-CHMP qies li hemm ftit appoġġ għall-użu tal-kombinazzjoni tripla s'issa. Fl-opinjoni tal-CHMP, il-kliem "mhux rakkomandata" għandu jintuża sakemm ikun hemm evidenza tal-profil benefiċċju/riskju aktar solida u ta' appoġġ għall-kombinazzjoni tripla. Għaldaqstant, il-MAH għandu jindirizza n-nuqqas ta' benefiċċju kliniku (addizzjonali) u ż-żieda fl-episodji avversi. Bħala konklużjoni, il-CHMP jadotta t-test rivedut: *"Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Diovan hija 40 mg darbtejn kuljum.*

Titrazzjoni 'l fuq sa 80 mg u 160 mg darbtejn kuljum għandha ssir f'intervalli ta' mill-inqas ġimagħtejn sal-oghla doża, kif ittolerata mill-pazjent. Għandha tingħata kunsiderazzjoni għat-tnaqqis tad-doża ta' dijuretiċi li jingħataw fl-istess hin. Id-doża massima ta' kuljum mogħtija fi provi kliniċi hija 320 mg f'doži maqsumin.

Valsartan jista' jingħata ma' terapiji oħrajn ta' indeboliment tal-qalb. Madankollu, il-kombinazzjoni tripla ta' inibitur ACE, beta blocker u valsartan mhijiex rakkomandata (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Evalwazzjoni tal-pazjent b'indeboliment tal-qalb għandha dejjem tinkludi evalwazzjoni tal-funzjoni renali."

Wara li għaraf il-kummenti mill-CHMP u mir-Rapporteurs u fin-nuqqas ta' xi dejta ġdida dwar terapija tripla b'valsartan, il-MAH ippropona li jissostitwixxi l-kliem "il-kombinazzjoni tripla ta' inibitur ACE, beta blocker u valsartan mhijiex rakkomandata" f'indeboliment kroniku tal-qalb kif mitlub fis-sezzjonijiet rilevanti tal-SPC (sezzjonijiet 4.2 u 4.2). Il-formolazzjoni proposta tal-CHMP giet aċċettata mill-MAH. Il-kwistjoni giet solvuta.

F'sezzjoni 4.2 hemm ukoll xi differenzi fl-SPC ta' Stat Membru u iehor fir-rigward tar-rakkomandazzjoni tad-dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi u tal-fwied.

Fir-rigward tal-indeboliment tal-kliewi, l-użu ta' valsartan 80 mg bħala d-doża tal-bidu, mingħajr aġġustament fid-dożaġġ, f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa (rata ta' eliminazzjoni tal-kreatinina > 10 ml/min) hija appoġġjata minn dejta kemm tal-effikaċja kif ukoll tas-sigurtà minn Studju 27 u minn dejta farmakokinetika minn Studju 12. Fl-Istudju 27, il-kinetika ta' valsartan giet investigata wkoll f'pazjenti bi pressjoni għolja b'indeboliment tal-funzjoni renali (rata ta' eliminazzjoni tal-kreatinina: 16-116 mL/min). Il-CHMP qies li l-eliminazzjoni ta' valsartan b'rata fissa hija simili f'pazjenti b'indeboliment renali meta mqabbla ma' voluntiera b'saħħithom u adotta l-formolazzjoni li ġejja: *"Ebda aġġustament fid-dożaġġ ma huwa meħtieġ għal pazjenti b'eliminazzjoni tal-kreatinina >10 ml/min."*

Rigward indeboliment tal-fwied, il-CHMP innota li l-maġġoranza ta' valsartan hija eliminata, prinċipalment bħala mediċina mhux mibdula fil-belghun, permezz ta' eliminazzjoni mill-fwied. Valsartan ma jgħaddix minn bijotrasformazzjoni estensiva u 70% tad-doża disponibbli tiġi eliminata mill-ġisem. Il-potenzjal għall-funzjoni tal-fwied fih innifsu li jaffettwa l-kinetiċi ta' valsartan huwa għalhekk limitat, għajr fil-każ ta' ostruzzjoni biljari jew marda tal-fwied kolestatika (definita bħala konċentrazzjoni ta' alkaline phosphatase > 2 X il-Limitu ta' Fuq tan-Normal). Fl-Istudju 46, l-esponiment għal valsartan gie stabbilit f'pazjenti b'indeboliment hafif għal moderat tal-funzjoni tal-fwied. Esponiment għal valsartan mhuwiex korrelatat mal-grad ta' disfunzjoni tal-fwied, għalkemm il-preżenza tal-marda tal-fwied kellha t-tendenza li żżid l-AUC tal-plasma ta' valsartan. Abbażi tad-daqs modest taż-żieda osservata fl-AUC, u l-indiċi terapewtiku wiesa' għal valsartan, ebda aġġustament fid-doża inizjali ma huwa meqjus neċessarju f'pazjenti b'indeboliment hafif għal moderat tal-funzjoni epatika (mingħajr kolestaži). Abbażi ta' studju farmakokinetiku, id-doża ta' valsartan ma għandhiex taqbeż 80 mg f'dawn il-pazjenti u għandha tintuża b'attenzjoni. Valsartan ma għandux jingħata lil pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, ċirrozi jew ostruzzjoni biljari. Il-formolazzjoni proposta mill-MAH fl-SPC kienet aċċettabbli għall-CHMP u giet adottata l-formolazzjoni li ġejja: *"F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif għal moderat mingħajr kolestaži, id-doża ta' valsartan ma għandhiex taqbeż 80 mg (ara sezzjoni 4.4)."*

4.3 – Kontra-indikazzjonijiet

Kien hemm nuqqas ta' ftehim fuq jekk l-użu ta' Diovan ghandux ikun kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Wara li vvaluta d-dejta disponibbli, il-CHMP qies li l-użu ta' valsartan 80 mg bhala d-doża tal-bidu, minghajr agġustament fid-doża, f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa (rata ta' eliminazzjoni tal-kreatinina > 10 ml/min) huwa appoġġjat kemm minn dejta dwar l-effikaċja kif ukoll minn dejta dwar is-sigurtà minn studji varji. Is-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' valsartan f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi severa (eliminazzjoni tal-kreatinina ta' < 10 ml/min) ma ġew evalwati f'ebda studju kliniku. Madankollu, ebda kwistjoni dwar is-sigurtà ma tista' tiġi mbassra minhabba li valsartan ma jkollux kwistjonijiet speċifiċi dwar is-sigurtà assoċjati mal-indeboliment tal-kliwi b'mod generali. Il-CHMP qies li jkun aċċettabbli li din il-kontra-indikazzjoni titneħħa, minhabba li r-rotta primarja ta' eliminazzjoni ta' valsartan hija permezz tar-rotta biljari u l-eliminazzjoni mill-kliwi tammonta għal inqas minn 30% tal-eliminazzjoni mill-plasma. Abbażi ta' din id-dejta, it-tollerabbiltà tkun mistennija li tkun simili bejn daww iż-żewġ gruppi.

Il-CHMP qies ukoll li minhabba l-fatt li Diovan jiġi eliminat permezz tar-rotta biljari, għandu jkun kontra-indikat f'pazjenti b'mard tal-fwied sever u "ma ghandux jingħata lil pazjenti b'indeboliment epatiku sever, ċirrozi jew ostruzzjoni biljari. B'referenza għall-kontra-indikazzjoni għall-użu ta' Diovan matul it-tqala jew treddigh, il-CHMP f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-esperti tal-Farmakoviġilanza qies li l-kontra-indikazzjoni għandha titneħħa u r-rakkomandazzjoni li ġejja għandha tiġi inkluda fis-sezzjoni speċifika rilevanti għat-tqala u t-treddigh kif ġej: *"Minhabba li ma hemm ebda informazzjoni disponibbli fir-rigward tal-użu ta' valsartan matul it-treddigh, Diovan (Valsartan) mhuwiex rakkomandat u kura alternattiva bi profili tas-sigurtà stabbilti aħjar matul it-treddigh huma preferibbli, b'mod speċjali waqt il-kura ta' tarbija tat-twelid jew ta' tarbija li twieldet qabel"*.

4.5 – Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Il-CHMP qies il-prekawzjonijiet għall-użu fl-istess hin ma' prodotti mediċinali ohrajn li fihom jew li jgħollu l-livell tal-potassju u adotta l-formolazzjoni li ġejja: *"Jekk prodott mediċinali li jaffettwa l-livelli tal-potassju jitqies neċessarju f'kombinazzjoni ma' valsartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-plasma tal-potassju huwa rakkomandat"*.

Il-CHMP qies ukoll li prekawzjoni speċjali tkun meħtieġa għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied u/jew kolestażi, minhabba li l-maġġoranza ta' valsartan tiġi eliminata, prinċipalment bhala mediċina mhux mibdula fil-belghun, permezz ta' eliminazzjoni mill-fwied. Abbażi tad-daqs modest taż-żieda osservata fl-AUC, u l-indiċi terapewtiku wiesa' għal valsartan, ebda agġustament fid-doża inizzjali ma huwa meqjus neċessarju f'pazjenti b'indeboliment hafif għal moderat tal-funzjoni epatika (minghajr kolestażi). Abbażi ta' studju farmakokinetiku, id-doża ta' valsartan ma għandhiex taqbeż 80 mg f'dawn il-pazjenti u għandha tintuża b'attenzjoni.

Il-CHMP qabel fuq il-formolazzjoni proposta għal prekawzjonijiet fid-dożaġġ ta' Diovan, filwaqt li qies li ebda agġustament fid-dożaġġ ma huwa meħtieġ għal pazjenti b'eliminazzjoni tal-kreatinina > 10 ml/min u li f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif għal moderat minghajr kolestażi, id-doża ta' valsartan ma għandhiex taqbeż 80 mg (ara sezzjoni 4.4).

Is-Sezzjonijiet 4.5, 5.1, u 5.2 ġew agġornati sabiex jiggarantixxu s-sigurtà tal-mediċina.

Is-sentenza li ġejja giet miżjuda mas-Sezzjoni 5.2: *"Diovan ma ġiex studjat f'pazjenti b'disfunzjoni tal-fwied severa"*. Ma hemm l-ebda dejta disponibbli għal pazjenti b'eliminazzjoni tal-kreatinina < 10 ml/min u f'pazjenti li jkunu qiegħdin jagħmlu dijaliżi, għalhekk, valsartan għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Id-diskussjoni ewlenija għal din is-sezzjoni kellha x'taqsam mal-preżentazzjoni ta' ADRs fl-SPC. Il-MAH holoq tabella waħdanija li fiha l-ADR kollha relevanti mit-tliet indikazzjonijiet kollha: pressjoni għolja, post- MI, u CHF. Madankollu, il-CHMP, talab li l-indikazzjonijiet kollha jitqassru u jingabru f'tabella waħda, skont il-‘Linja gwida tal-SPC’. Il-MAH ippropona li jizdiedu noti ta' qiegħ il-paġna speċifiċi għall-indikazzjonijiet, madankollu il-CHMP qies li l-użu estensiv propost tan-noti ta' qiegħ il-paġna għandu fitt valur għal min jagħti r-riċetta u l-ADR tressqu għall-kategorija tal-frekwenzi li tirrappreżenta l-ogħla frekwenza (ara l-SPC u l-PIL meħmużin).

RAĠUNIJET GĦALL-EMENDA TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- l-iskop tar-referenza kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif.

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif proposti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ġew evalwati abbażi tad-dokumentazzjoni sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

il-CHMP irrakkomanda l-emendar tal-Awtorizzazzjoni(jiet) Għat-Tqegħid fis-Suq li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif tagħhom huma stabbiliti fl-Anness III għal Djoan u l-ismijiet assoċjati (ara l-Anness I).

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 40 mg pilloli miksija b'rita
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 40 mg kapsuli iebsa
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 80 mg pilloli miksija b'rita
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 80 mg kapsuli iebsa
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 160 mg pilloli miksija b'rita
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 160 mg kapsuli iebsa
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 320 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola wahda miksija b'rita fiha 40 mg valsartan
Kapsula wahda fiha 40 mg valsartan
Pillola wahda miksija b'rita fiha 80 mg valsartan
Kapsula wahda fiha 80 mg valsartan
Pillola wahda miksija b'rita fiha 160 mg valsartan
Kapsula wahda fiha 160 mg valsartan
Pillola wahda miksija b'rita fiha 320 mg valsartan

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Infart mijokardijaku reċenti

Kura ta' pazjenti klinikament stabbli li għandhom insuffiċjenza sintomatika tal-qalb jew disfunzjoni sistolika mhux sintomatika tal-ventriklu tax-xellug wara infart mijokardijaku reċenti (12-il siegħa - għaxart ijiem) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Insuffiċjenza tal-qalb

Kura ta' insuffiċjenza sintomatika tal-qalb meta inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) ma jistgħux jiġu wżati, jew bħala terapija miżjuda ma' inibituri ta' ACE meta mblokkaturi tar-riċetturi beta ma jistgħux jiġu wżati (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Pressjoni għolja

Kura ta' pressjoni għolja essenzjali.

Infart mijokardijaku reċenti

Kura ta' pazjenti klinikament stabbli li għandhom insuffiċjenza sintomatika tal-qalb jew disfunzjoni sistolika mhux sintomatika tal-ventriklu tax-xellug wara infart mijokardijaku reċenti (12-il siegħa - għaxart ijiem) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Insuffiċjenza tal-qalb

Kura ta' insuffiċjenza sintomatika tal-qalb meta inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) ma jistghux jiġu wżati, jew bħala terapija miżjuda ma' inibituri ta' ACE meta mblokkaturi tar-riċetturi beta ma jistghux jiġu wżati (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Pressjoni għolja

Kura ta' pressjoni għolja essenzjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija:

Infart mijokardijaku reċenti

F'pazjenti klinikament stabbli, it-terapija tista' tinbeda minn 12-il siegħa wara infart mijokardijaku. Wara doża tal-bidu ta' 20 mg darbtejn kuljum, valsartan għandu jiġi ttitrat għal 40 mg, 80 mg, u 160 mg darbtejn kuljum fuq il-ftit ġimgħat ta' wara. Id-doża tal-bidu hija pprovduta mill-pillola ta' 40 mg li tinqasam.

Id-doża massima mmirata hija 160 mg darbtejn kuljum. Generalment, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jilhqqu livell ta' doża ta' 80 mg darbtejn kuljum sa ġimagħtejn wara l-bidu tal-kura u li d-doża massima mmirata ta' 160 mg darbtejn kuljum, tintlaħaq fi żmien tliet xhur, skond it-tolleranza tal-pazjent. Jekk issehh pressjoni baxxa sintomatika jew disfunzjoni renali, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża.

Valsartan jista' jiġi wżat f'pazjenti kkurati b'terapiji ta' wara infart mijokardijaku ohra, eż. trombolitiċi, acetylsalicylic acid, imblukkaturi tar-riċetturi beta, statins, u dijuretiċi. It-taħlita ma' inibituri ta' ACE mhux irrakkomandata (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Valutazzjoni ta' pazjenti wara infart mijokardijaku għandha dejjem tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali.

Insuffiċjenza tal-qalb

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Diovan hija 40 mg darbtejn kuljum. Titrazzjoni 'l fuq sa 80 mg u 160 mg darbtejn kuljum għandha ssir f'intervalli ta' mill-inqas ġimagħtejn sa l-oghla doża, skond kif ittollerata mill-pazjent. Għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis tad-doża tad-dijuretiċi mogħtija fl-istess waqt. Id-doża massima ta' kuljum mogħtija fi provi kliniċi hija 320 mg f'dozi maqsuma.

Valsartan jista' jingħata ma' terapiji ohra għall-insuffiċjenza tal-qalb. Madankollu, t-taħlita tripla ta' inibitur ta' ACE, imblokkatur tar-riċetturi beta u valsartan mhijiex irrakkomandata (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Valutazzjoni ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb għandha dejjem tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali.

Pressjoni għolja

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Diovan hija 80 mg darba kuljum. L-effett li jbaxxi l-pressjoni huwa essenzjalment preżenti fi żmien ġimagħtejn, u l-effetti massimi jintlaħqu fi żmien 4 ġimgħat. F'xi pazjenti fejn il-pressjoni tad-demm ma tkunx ikkontrollata b'mod xieraq, id-doża tista' tiżdied għal 160 mg u sa massimu ta' 320 mg.

Diovan jista' jingħata wkoll ma' sustanzi ohra li jbaxxu l-pressjoni. F'dawn il-pazjenti, ż-żjieda ta' dijuretiku bħal hydrochlorothiazide se jnaqqas aktar il-pressjoni tad-demm.

Infart mijokardijaku reċenti

F'pazjenti klinikament stabbli, it-terapija tista' tinbeda minn 12-il siegħa wara infart mijokardijaku. Wara doża tal-bidu ta' 20 mg darbtejn kuljum, valsartan għandu jiġi ttitrat għal 40 mg, 80 mg, u 160 mg darbtejn kuljum fuq il-ftit ġimgħat ta' wara. Id-doża tal-bidu hija pprovduta mill-pillola ta' 40 mg li tinqasam.

Id-doża massima mmirata hija 160 mg darbtejn kuljum. Generalment, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jilhqqu livell ta' doża ta' 80 mg darbtejn kuljum sa ġimagħtejn wara l-bidu tal-kura u li d-doża massima mmirata ta' 160 mg darbtejn kuljum, tintlaħaq fi żmien tliet xhur, skond it-tolleranza tal-pazjent. Jekk issehh pressjoni baxxa sintomatika jew disfunzjoni renali, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża.

Valsartan jista' jiġi wżat f'pazjenti kkurati b'terapiji ta' wara infart mijokardijaku ohra, eż. trombolitiċi, acetylsalicylic acid, imblokkaturi tar-riċetturi beta, statins, u dijuretiċi. It-taħlita ma' inibituri ta' ACE mhux irrakkomandata (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Valutazzjoni ta' pazjenti wara infart mijokardijaku għandha dejjem tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali.

Insuffiċjenza tal-qalb

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Diovan hija 40 mg darbtejn kuljum. Titrazzjoni 'l fuq sa 80 mg u 160 mg darbtejn kuljum għandha ssir f'intervalli ta' mill-inqas ġimagħtejn sa l-oghla doża, skond kif ittollerata mill-pazjent. Għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża tad-dijuretiċi mogħtija fl-istess waqt. Id-doża massima ta' kuljum mogħtija fi provi kliniċi hija 320 mg f'doži maqsuma. Valsartan jista' jingħata ma' terapiji ohra għall-insuffiċjenza tal-qalb. Madankollu, t-taħlita tripla ta' inibitur ta' ACE, imblokkatur tar-riċetturi beta u valsartan mhijiex irrakkomandata (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Valutazzjoni ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb għandha dejjem tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali.

Pressjoni għolja

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Diovan hija 80 mg darba kuljum. L-effett li jbaxxi l-pressjoni huwa essenzjalment preżenti fi żmien ġimagħtejn, u l-effetti massimi jintlaħqu fi żmien 4 ġimgħat. F'xi pazjenti fejn il-pressjoni tad-demm ma tkunx ikkontrollata b'mod xieraq, id-doża tista' tiżdied għal 160 mg u sa massimu ta' 320 mg. Diovan jista' jingħata wkoll ma' sustanzi ohra li jbaxxu l-pressjoni. F'dawn il-pazjenti, ż-żjieda ta' dijuretiku bħal hydrochlorothiazide se jnaqqas aktar il-pressjoni tad-demm.

Metodu ta' kif jingħata

Diovan jista' jittiehed b'mod indipendenti mill-ikel u għandu jingħata ma' l-ilma.

Informazzjoni ohra dwar popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti anzjani.

Indeboliment renali

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' >10 ml/min (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif sa moderat mingħajr kolestasi, id-doża ta' valsartan m'għandhiex taqbeż 80 mg. Diovan huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever u f'pazjenti b'kolestasi (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2).

Pazjenti pedjatriċi

Diovan mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' 18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Indeboliment epatiku sever, ċirrozi biljari u kolestasi.
- It-tieni jew it-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Iperkalimja

L-użu flimkien ma' supplimenti ta' potassium, dijuretiċi li ma jitilfux potassium, sostitwenti tal-melħ li fihom potassium, jew sustanzi oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium (eparina, eċċ.) mhux irrakkomandat. Sorveljanza tal-potassium għandha ssir skond il-bżonn.

Pazjenti bi tnaqqis fis-sodium u/jew fil-volum

F'pazjenti bi tnaqqis sever fis-sodium u/jew fil-volum, bħal dawk li qed jirċievu dozi għolja ta' dijuretiċi, f'każijiet rari tista' ssehh pressjoni baxxa sintomatika wara l-bidu tat-terapija b'Diovan. Tnaqqis fis-sodium u/jew fil-volum għandu jiġi kkoreġut qabel tinbeda kura b'Diovan, per eżempju billi titnaqqas id-doża tad-dijuretiku.

Stenosi ta' l-arterja renali

F'pazjenti bi stenosi bilaterali ta' l-arterja renali jew stenosi lejn kilwa waħda, l-użu sikur ta' Diovan ma ġiex stabbilit.

L-ghoti għal tul ta' żmien qasir ta' Diovan lil 12-il pazjent bi pressjoni għolja renovaskulari sekondarja għal stenosi unilaterali ta' l-arterja renali ma kkawża l-ebda bidliet sinifikanti fl-emonodinamika renali, fil-kreatinina fis-serum jew fin-nitrogen fid-demm mill-urea (BUN).

Madankollu, sustanzi oħra li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin jistgħu jżidu l-urea fid-demm u l-kreatinina fis-serum f'pazjenti bi stenosi unilaterali ta' l-arterja renali, għalhekk sorveljanza tal-funzjoni renali hija rrakkomandata meta pazjenti huma kkurati b'valsartan.

Trapjant tal-kliewi

Bħalissa m'hemmx esperjenza dwar l-użu sikur ta' Diovan f'pazjenti li kellhom trapjant tal-kliewi reċenti.

Iperaldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'iperaldosteroniżmu primarju m'għandhomx jiġu kkurati b'Diovan peress li s-sistema renin-angiotensin tagħhom mhux attivata.

Stenosi tal-valvula aortika u mitrali, kardomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħal bil-vażodilataturi l-oħra kollha, kawtela speċjali hija indikata f'pazjenti li jsofru minn stenosi aortika jew mitrali, jew kardomijopatija ipertrofika ostruttiva (HOCM).

Indeboliment fil-funzjoni renali

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa mehtieg għall-pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' >10 ml/min. Bħalissa m'hemmx esperjenza dwar l-użu sikur f'pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' <10 ml/min u f'pazjenti li qed jagħmlu dijaliżi, għalhekk valsartan għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Indeboliment epatiku

Diovan għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif sa moderat minghajr kolestasi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Tqala

Antagonisti tar-Riċetturi ta' Angiotensin II (AIIRAs) m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Sakemm terapija kontinwata b'AIIRAs mhux ikkunsidrata essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandhom jinqalbu għall-kura oħra li tbaxxi l-pressjoni li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għal użu waqt it-tqala. Meta ssir dijanjosi ta' tqala, kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf minnufih, u, jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Infart mijokardijaku reċenti

It-taħlita ta' captopril u valsartan ma wriet l-ebda benefiċċju kliniku addizzjonali, minflok ir-riskju għal avvenimenti avversi żdied meta mqabbel ma' kura bit-terapiji rispettivi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1). Għalhekk, it-taħlita ta' valsartan ma' inibitur ta' ACE mhux irrakkomandata.

Għandu jkun hemm kawtela meta tinbeda terapija f'pazjenti li kellhom infart mijokardijaku.

Valutazzjoni ta' pazjenti wara infart mijokardijaku għandha dejjem tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali (ara sezzjoni 4.2).

L-użu ta' Diovan f'pazjenti wara infart mijokardijaku b'mod komuni jwassal għal xi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, iżda twaqqif tat-terapija minhabba pressjoni baxxa sintomatika li tippersisti ġeneralment ma jkunx neċessarju dejjem jekk jiġu segwiti l-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

Insuffiċjenza tal-Qalb

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb, it-tahlita tripla ta' inibitur ta' ACE, imblokkatur tar-riċetturi beta u Diovan ma wriet l-ebda benefiċċju kliniku (ara sezzjoni 5.1). Din it-tahlita jidher li żżid ir-riskju ta' avvenimenti avversi u għalhekk mhux irrakkomandata.

Għandu jkun hemm kawtela meta tinbeda terapija f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb. Valutazzjoni ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb għandha dejjem tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali (ara sezzjoni 4.2).

L-użu ta' Diovan f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb b'mod komuni jwassal għal xi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, iżda twaqqif tat-terapija minhabba pressjoni baxxa sintomatika li tippersisti ġeneralment ma jkunx neċessarju dejjem jekk jiġu segwiti l-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti li l-funzjoni renali tagħhom tista' tiddependi fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb severa), kura b'inibituri ta' *angiotensin converting enzyme* kienet assoċjata ma' oligurja u/jew ażotemja progressiva u f'każijiet rari ma' insuffiċjenza renali akuta u/jew mewt. Peress li valsartan huwa antagonist ta' angiotensin II, ma jistax jiġi eskluż li l-użu ta' Diovan jista' jkun assoċjat ma' indeboliment fil-funzjoni renali.

Infart mijokardijaku reċenti

It-tahlita ta' captopril u valsartan ma wriet l-ebda benefiċċju kliniku addizzjonali, minflok ir-riskju għal avvenimenti avversi żdied meta mqabbel ma' kura bit-terapiji rispettivi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1). Għalhekk, it-tahlita ta' valsartan ma' inibitur ta' ACE mhux irrakkomandata.

Għandu jkun hemm kawtela meta tinbeda terapija f'pazjenti li kellhom infart mijokardijaku.

Valutazzjoni ta' pazjenti wara infart mijokardijaku għandha dejjem tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali (ara sezzjoni 4.2).

L-użu ta' Diovan f'pazjenti wara infart mijokardijaku b'mod komuni jwassal għal xi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, iżda twaqqif tat-terapija minhabba pressjoni baxxa sintomatika li tippersisti ġeneralment ma jkunx neċessarju dejjem jekk jiġu segwiti l-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

Insuffiċjenza tal-Qalb

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb, it-tahlita tripla ta' inibitur ta' ACE, imblokkatur tar-riċetturi beta u Diovan ma wriet l-ebda benefiċċju kliniku (ara sezzjoni 5.1). Din it-tahlita jidher li żżid ir-riskju ta' avvenimenti avversi u għalhekk mhux irrakkomandata.

Għandu jkun hemm kawtela meta tinbeda terapija f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb. Valutazzjoni ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb għandha dejjem tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali (ara sezzjoni 4.2).

L-użu ta' Diovan f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb b'mod komuni jwassal għal xi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, iżda twaqqif tat-terapija minhabba pressjoni baxxa sintomatika li tippersisti ġeneralment ma jkunx neċessarju dejjem jekk jiġu segwiti l-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti li l-funzjoni renali tagħhom tista' tiddependi fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb severa), kura b'inibituri ta' *angiotensin converting enzyme* kienet assoċjata ma' oligurja u/jew ażotemja progressiva u f'każijiet rari ma' insuffiċjenza renali akuta u/jew mewt. Peress li valsartan huwa antagonist ta' angiotensin II, ma jistax jiġi eskluż li l-użu ta' Diovan jista' jkun assoċjat ma' indeboliment fil-funzjoni renali.

Kundizzjonijiet oħra bi stimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin

F'pazjenti li l-funzjoni renali tagħhom tista' tiddependi fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb severa), kura b'inibituri ta' *angiotensin converting enzyme* kienet assoċjata ma' oligurja u/jew ażotemja progressiva u f'każijiet rari ma' insuffiċjenza renali akuta u/jew mewt. Peress li valsartan huwa antagonist ta' angiotensin II, ma jistax jiġi eskluż li l-użu ta' Diovan jista' jiġi assoċjat ma' indeboliment fil-funzjoni renali.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

L-użu flimkien mhux irrakkomandat

Lithium

Waqt l-użu fl-istess waqt ta' inibituri ta' ACE, kienet irrapportata żjieda riversibbli fil-konċentrazzjonijiet fis-serum u fit-tossiċità ta' lithium. Minhabba n-nuqqas ta' esperjenza bl-użu flimkien ta' valsartan u lithium, din it-tahlita mhijiex irrakkomandata. Jekk it-tahlita tkun neċessarja, hija rrakkomandata sorveljanza b'attenzjoni tal-livelli ta' lithium fis-serum.

Dijuretiċi li ma jitilfux potassium, supplimenti ta' potassium, sostitwenti tal-melħ li fihom il-potassium u sustanzi ohra li jistghu jżidu l-livelli tal-potassium.

Jekk prodott mediċinali li jaffettwa l-livelli ta' potassium huwa kkunsidrat neċessarju flimkien ma' valsartan, hija rrakkomandata sorveljanza tal-livelli ta' potassium fil-plażma.

Htieġa ta' kawtela ma' l-użu flimkien

Mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), inkluż inibituri selettivi ta' COX-2, acetylsalicylic acid >3 g/kuljum, u NSAIDs mhux selettivi

Meta antagonisti ta' angiotensin II jinghataw flimkien ma' NSAIDs, jista' jkun hemm tnaqqis tal-effett li jbaxxi l-pressjoni. Barra dan, l-użu ta' antagonisti ta' angiotensin II flimkien ma' NSAIDs jista' jwassal għal żjieda fir-riskju ta' rkadar tal-funzjoni renali u żjieda fil-potassium fis-serum. Għalhekk fil-bidu tal-kura hija rrakkomandata sorveljanza tal-funzjoni renali, kif ukoll idratazzjoni adegwata tal-pazjent.

Ohrajn

Fi studji dwar l-interazzjoni tal-mediċina b'valsartan, ma nstabet l-ebda interazzjoni ta' sinifikanza klinika b'valsartan jew b'xi wiehed mis-sustanzi li ġejjin: cimetidine, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorothiazide, amlodipine, glibenclamide.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' Antagonisti tar-Riċettur ta' Angiotensin II (AIIRAs) mhux irrakkomandat waqt l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontra-indikat waqt it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).
--

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għall-inibituri ta' ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinetx konklużiva; madankollu, ma tistax tigi eskluża żjieda żgħira fir-riskju. Filwaqt li m'hemmx tagħrif epidemjoloġiku kkontrollat dwar ir-riskju b'AIIRAs, jistghu jeżistu riskji simili għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm terapija kontinwa b'AIIRA mhux ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandhom jinqalbu għall-kura alternattiva li tbaxxi l-pressjoni għolja li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu waqt it-tqala. Meta ssir dijanjosi ta' tqala kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf minnufih, u jekk xieraq għandha tinbeda terapija alternattiva.

Espożizzjoni għal terapija b'AIIRAs waqt it-tieni u t-tielet trimestru hija magħrufa li tinduċi tossicità lill-fetu uman (funzjoni renali mnaqqa, fluwidu amnjotiku mhux suffiċjenti, ittardjar ta' l-ossifikazzjoni tal-qorriegħa tar-ras) u tossicità neonatali (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalimja); ara wkoll sezzjoni 5.3 "Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina". Jekk ikun hemm espożizzjoni għal AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, hija rrakkomandata valutazzjoni tal-funzjoni renali u tal-qorriegħa tar-ras b'*ultrasound*.

Trabi ta' ommijiet li hađu AIIRAs għandhom jiġu osservati mill-qrib għall-pressjoni baxxa (ara wkoll sezzjoni 4.3 u 4.4).

Treddigh

Peress li m'hemmx informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' valsartan waqt it-treddigh, Diovan mhux irrakkomandat u kura alternattiva li għandha profil ta' sigurtà stabbilit aħjar għall-użu waqt it-treddigh hija preferibbli, speċjalment waqt treddigh ta' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Waqt is-sewqan jew thaddim ta' magni wiehed għandu jikkunsidra li xi kultant jista' jkun hemm sturdament jew gheja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji kliniċi kkontrollati f'pazienti bi pressjoni għolja, l-inċidenza globali ta' reazzjonijiet avversi (ADRs) kienet komparabbli mal-placebo u hija konsistenti mal-farmakoloġija ta' valsartan. L-inċidenza ta' ADRs ma dehrith li hija relata mad-doża jew mat-tul tal-kura u ma kienet osservata l-ebda assoċjazzjoni ma' sess, età jew razza.

L-ADRs irrapportati mill-istudji kliniċi, mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq u minn sejbiet tal-laboratorju huma mnizzla hawn taht skond is-sistema tal-klassifika tal-organi.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond il-frekwenza, bl-aktar frekwenti l-ewwel, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) rari hafna ($< 1/10,000$), inkluż rapporti iżolati. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, r-reazzjonijiet avversi għandhom jitnizzlu skond is-serjeta' tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Għall-ADRs kollha rrapportati mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq u mis-sejbiet tal-laboratorju, l-frekwenza ta' l-ADR mhux possibbli li tiġi applikata u għalhekk huma msemmija bi frekwenza "mhux magħrufa".

▪ Pressjoni għolja

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux magħrufa	Tnaqqis fl-emoglobina, Tnaqqis fl-ematokrita, Newtropsenija, Tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux magħrufa	Sensittività eċċessiva inkluż marda tas-serum
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
Mhux magħrufa	Żjieda fil-potassium fis-serum
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni	Vertigo
Disturbi vaskulari	
Mhux magħrufa	Vaskulite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Soghla
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni	Ugħi addominali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux magħrufa	Żjieda fil-valuri tal-funzjoni tal-fwied inkluż żjieda fil-bilirubin fis-serum
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux magħrufa	Angioedima, Raxx, Hakk
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue	
Mhux magħrufa	Majalgja

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Mhux maghrufa	Insuffiċjenza u indeboliment renali, Żjieda fil-krejinina fis-serum
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni	Gheja

Il-profil ta' sigurtà osservat fl-istudji kliniċi kkontrollati f'pazjenti wara infart mijokardijaku u/jew insuffiċjenza tal-qalb ivarja mill-profil ta' sigurtà globali osservat f'pazjenti bi pressjoni għolja. Dan jista' jkollu x'jaqsam mal-marda li għandu l-pazjent. ADRs li seħħew f'pazjenti wara infart mijokardijaku u/jew insuffiċjenza tal-qalb huma mnizzla isfel:

▪ **Wara infart mijokardijaku u/jew insuffiċjenza tal-qalb**

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux maghrufa	Trombocitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux maghrufa	Sensittività eċċessiva inkluz marda tas-serum
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Mhux komuni	Iperkalimja
Mhux maghrufa	Żjieda fil-potassium fis-serum
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni	Sturdament, Sturdament mal-waqfien
Mhux komuni	Sinkope, Uġiġħ ta' ras
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni	Vertigo
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Insuffiċjenza tal-qalb
Disturbi vaskulari	
Komuni	Pressjoni baxxa, Pressjoni ortostatika baxxa
Mhux maghrufa	Vaskulite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Soghla
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni	Tqalligh, Dijarea
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux maghrufa	Żjieda fil-valuri tal-funzjoni tal-fwied
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Angjoedima
Mhux maghrufa	Raxx, Ħakk
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue	
Mhux maghrufa	Majalgja
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Komuni	Insuffiċjenza u indeboliment renali
Mhux komuni	Insuffiċjenza renali akuta, Żjieda fil-krejinina fis-serum
Mhux maghrufa	Żjieda fin-Nitrogen fid-Demm mill-Urea
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni	Astenja, Gheja

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva b'Diovan tista' tikkawża pressjoni baxxa hafna, li tista' twassal għall-livell depress ta' koxjenza, kollass taċ-ċirkolazzjoni u/jew xokk.

Kura

Il-miżuri terapewtiċi jiddependu fuq il-hin ta' l-ingestjoni u fuq it-tip u s-severità tas-sintomi; stabilizzazzjoni tal-kundizzjoni ċirkulatorja hija ta' importanza ewlenija.

Jekk issehh pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jitpoġġa f'pożizzjoni mimduda u għandha ssir korrezzjoni tal-volum tad-demem.

Valsartan mhux probabbli li jitneħħa permezz ta' emodijalisi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' Angiotensin II, wahedhom, Kodiċi ATC: C09CA03

Valsartan huwa antagonist qawwi u speċifiku tar-riċettur ta' angiotensin II (Ang II) attiv b'mod orali. Huwa jahdem b'mod selettiv fuq is-sottotip ta' riċettur AT₁, li huwa responsabbli għall-ażżjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Iż-żjieda fil-livelli fil-plażma ta' Ang II wara l-imblokk tar-riċettur AT₁ permezz ta' valsartan jista' jstimola r-riċettur AT₂ li mhux imblokkat, li jidher li jikkontrobilanċja l-effett tar-riċettur AT₁. Valsartan ma jurix attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁ u għandu affinità ferm aktar ogħla (madwar 20,000 darba) għar-riċettur AT₁ milli għar-riċettur AT₂. Valsartan mhux magħruf li jehel jew jimblokka riċetturi ta' ormoni ohra jew kanali tal-joni magħrufa li huma importanti fir-regolazzjoni kardjovaskulari.

Valsartan ma jinibix ACE (magħruf ukoll bħala kininase II) li jaqleb Ang I għal Ang II u jiddegrada bradykinin. Peress li m'hemmx effett fuq ACE u l-ebda żjieda fil-qawwa ta' bradykinin jew tas-sustanza P, antagonisti ta' angiotensin II mhux probabbli li jkunu assoċjati ma' sogħla. Fi provi kliniċi fejn valsartan kien imqabbel ma' inibitur ta' ACE, l-inċidenza ta' sogħla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti ($P < 0.05$) f'pazjenti kkurati b'valsartan meta mqabbel ma' daww ikkurati b'inibitur ta' ACE (2.6% kontra 7.9% rispettivament). Fi prova klinika ta' pazjenti b'passat ta' sogħla xotta waqt terapija b'inibitur ta' ACE, 19.5% ta' l-individwi fil-prova li rċewew valsartan u 19.0% ta' daww li rċewew diuretiku thiazide kellhom esperjenza ta' sogħla meta mqabbel ma' 68.5% ta' daww ikkurati b'inibitur ta' ACE ($P < 0.05$).

Infart mijokardijaku reċenti

Il-prova *VALsartan In Acute myocardial infarction* (VALIANT) kienet studju *randomised*, ikkontrollat, multinazzjonali u *double-blind* f'14,703 pazjenti b'infart mijokardijaku akut u sinjali, sintomi jew evidenza radjoloġika ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb u/jew disfunzjoni sistolika tal-ventriklu tax-xellug (manifestata bħala frazzjoni ta' tfigħ 'il barra ta' $\leq 40\%$ permezz ta' *radionuclide ventriculography* jew ta' $\leq 35\%$ permezz ta' ekukardjografija jew anġjografija ventrikulari b'kuntrast). Pazjenti kienu *randomised* fi żmien 12-il siegħa sa għaxart ijiem wara l-bidu tas-sintomi ta' infart mijokardijaku għal valsartan, captopril, jew tahlita tat-tnejn. It-tul medju ta' kura kien ta' sentejn. Ir-riżultat tat-tmiem l-aktar importanti kien iż-żmien sa mortalità minn kull kawża.

Valsartan kien effettiv daqs captopril biex inaqqas il-mortalità minn kull kawża wara infart mijokardijaku. Mortalità minn kull kawża kienet simili fil-gruppi ta' valsartan (19.9%), captopril (19.5%), u valsartan + captopril (19.3%). Tahlita ta' valsartan ma' captopril ma' żiditx aktar benefiċċju fuq captopril wahdu. Ma kienx hemm differenza bejn valsartan u captopril fil-mortalità minn kull kawża bbażat fuq età, sess, razza, terapija fil-linja bażi jew marda li hemm preżenti. Valsartan kien effettiv ukoll biex itawwal iż-żmien sa u biex inaqqas il-mortalità kardjovaskulari, tehid l-isptar għall-insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardijaku rikorrenti, arrest kardijaku risuxxitat, u puplesija mhux fatali (ir-riżultat tat-tmiem sekondarju kompost).

Il-profil ta' sigurtà ta' valsartan kien konsistenti mal-progressjoni klinika ta' pazjenti kkurati fl-ambjent ta' wara infart mijokardijaku. Dwar il-funzjoni renali, irduppar tal-kreatinina fis-serum kien osservat f'4.2% tal-pazjenti kkurati b'valsartan, f'4.8% tal-pazjenti kkurati b'valsartan+captopril, u fi 3.4% tal-pazjenti kkurati b'captopril. Twaqqif minhabba tipi differenti ta' disfunzjoni renali sehh

f' 1.1% tal-pazjenti kkurati b'valsartan, f' 1.3% tal-pazjenti kkurati b'valsartan+captopril, u f' 0.8% tal-pazjenti kkurati b'captopril. Valutazzjoni tal-pazjenti wara infart mijokardijaku ghandha tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali.

Ma kienx hemm differenza fil-mortalità minn kull kawża, mortalità kardjovaskulari jew morbidità meta imblokkaturi tar-riċetturi beta inghataw flimkien mat-taħlita ta' valsartan + captopril, valsartan wahdu, jew captopril wahdu. Irrispettivament mill-kura, il-mortalità kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pazjenti kkurati b'imblokkatur tar-riċetturi beta, li jissuggerixxi li l-benefiċċju magħruf ta' imblokkatur tar-riċetturi beta f'din il-popolazzjoni nżamm f'din il-prova.

Insuffiċjenza tal-qalb

Val-HeFT kienet prova klinika multinazzjonali, *randomised*, ikkontrollata ta' valsartan imqabbel ma' placebo dwar il-morbidità u l-mortalità f' 5,010 pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb ta' klassi NYHA II (62%), III (36%) u IV (2%) li rċevew it-terapija tas-soltu b'LVEF ta' <40% u b'dijametru dijastoliku intern tal-ventriklju tax-xellug (LVIDD) ta' >2.9 cm/m². Terapija fil-linja bażi kienet tinkludi inibituri ta' ACE (93%), diuretici (86%), digoxin (67%) u imblokkaturi tar-riċetturi beta (36%). It-tul medju tal-vista ta' wara kien kważi sentejn. Id-doża medja ta' kuljum ta' Diovan f'Val-HeFT kienet ta' 254 mg. L-istudju kellu żewġ riżultati tat-tmiem l-aktar importanti: mortalità minn kull kawża (żmien sal-mewt) u mortalità komposta u morbidità kkawżata minn insuffiċjenza tal-qalb (żmien sa l-ewwel avveniment ta' morbidità) definit b'ħala mewt, mewt f'daqqa b'risuxxitazzjoni, dħul l-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb, jew għoti ta' mediċini inotropici jew vażodilataturi ġol-vini għal erba' sigħat jew aktar mingħajr dħul l-isptar.

Mortalità minn kull kawża kienet simili (p=NS) fil-gruppi ta' valsartan (19.7%) u tal-placebo (19.4%). Il-benefiċċju l-aktar importanti kien tnaqqis ta' 27.5% (95% CI: 17 sa 37%) fir-riskju għaž-żmien sa l-ewwel dħul l-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb (13.9% vs. 18.5%). Riżultati li jidhru jiffavorixxu placebo (mortalità u morbidità komposta kienu 21.9% fil-placebo vs. 25.4% fil-grupp ta' valsartan) kienu osservati għal dawk il-pazjenti li rċevew it-taħlita tripla ta' inibitur ta' ACE, imblokkatur tar-riċetturi beta u valsartan. Il-benefiċċji għall-morbidità kienu l-akbar f'sottogrupp ta' pazjenti li ma kienux qed jirċievu inibitur ta' ACE (n=366). F'dan is-sottogrupp il-mortalità minn kull kawża kienet imnaqqsa b'mod sinifikanti b'valsartan bi 33% (95% CI: -6% sa 58%) meta mqabbel mal-placebo (17.3% valsartan vs. 27.1% placebo) u r-riskju kompost ta' mortalità u morbidità kien imnaqqas b'mod sinifikanti b'44% (24.9% valsartan vs. 42.5% placebo).

F'pazjenti li rċevew inibitur ta' ACE mingħajr imblokkatur tar-riċetturi beta, il-mortalità minn kull kawża kienet simili (p=NS) fil-gruppi ta' valsartan (21.8%) u placebo (22.5%). Ir-riskju ta' mortalità u morbidità komposta kien imnaqqas b'mod sinifikanti bi 18.3% (95% CI: 8% sa 28%) b'valsartan meta mqabbel mal-placebo (31.0% vs. 36.3%).

Fil-popolazzjoni globali Val-HeFT, pazjenti kkurati b'valsartan urew titjib sinifikanti fil-klassi ta' NYHA, u fis-sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb, inkluż qtugħ ta' nifs, gheja, edima u tharhir meta mqabbel mal-placebo. Pazjenti kkurati b'valsartan kellhom kwalità ta' ħajja aħjar kif muri mill-bidla fil-punteġġ *Minnesota Living with Heart Failure Quality of Life* mil-linja bażi fir-riżultat tat-tmiem meta mqabbel mal-placebo. Il-frazzjoni ta' tfiħ 'il barra f'pazjenti kkurati b'valsartan kienet mizjuda b'mod sinifikanti u LVIDD kien imnaqqas b'mod sinifikanti mil-linja bażi fir-riżultat tat-tmiem meta mqabbel mal-placebo.

Pressjoni għolja

L-għoti ta' Diovan lill-pazjenti bi pressjoni għolja jwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm mingħajr effett fuq ir-rata tal-polz.

Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, wara l-għoti ta' doża orali wahda, il-bidu ta' l-attività li tbaxxi l-pressjoni għolja ssehh fi żmien sagħtejn, u l-massimu ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm jintlaħaq fi żmien 4-6 sigħat. L-effett li jbaxxi l-pressjoni għolja jippersisti għal aktar minn 24 siegħa wara d-dożaġġ. Waqt dożaġġ ripetut, l-effett li jbaxxi l-pressjoni għolja huwa preżenti b'mod sostanzjali fi żmien ġimagħtejn, u l-effetti massimi jintlaħqu fi żmien 4 ġimgħat u jippersistu waqt terapija fit-tul. F'taħlita ma' hydrochlorothiazide, jintlaħaq tnaqqis addizzjonali sinifikanti fil-pressjoni tad-demmm.

Twaqqif f'daqqa ta' Diovan ma kienx assoċjat ma' dehra mill-ġdid ta' pressjoni għolja jew avvenimenti klinici avversi oħra.

F'pazjenti bi pressjoni għolja b'diabetu tat-tip 2 u b'mikroalbuminurja, valsartan intwera li jnaqqas it-tnehhija ta' l-albumina fl-awrina. L-istudju MARVAL (*Micro Albuminuria Reduction with Valsartan*)

ivvaluta t-tnaqqis fit-tnehhija ta' l-albumina fl-awrina (UAE) b'valsartan (80-160 mg/od) kontra amlodipine (5-10 mg/od), f'332 pazjent b'dijabete tat-tip 2 (età medja: 58 sena; 265 raġel) b'mikroalbuminurja (valsartan: 58 µg/min; amlodipine: 55.4 µg/min), bi pressjoni tad-demmm normali jew gholja u b'funzjoni renali ppreservata (krejatinina fid-demmm <120 µmol/l). Wara 24 ġimgha, l-UAE kienet imnaqqsa ($p < 0.001$) b'42% (-24.2 µg/min; 95% CI: -40.4 sa -19.1) b'valsartan u b'madwar 3% (-1.7 µg/min; 95% CI: -5.6 sa 14.9) b'amlodipine minkejja rati simili ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm fiż-żewġ gruppi.

L-istudju *Diovan Reduction of Proteinuria* (DROP) kompli jeżamina l-effikaċja ta' valsartan biex inaqqas l-UAE f'391 pazjent bi pressjoni gholja (BP=150/88 mmHg) u b'dijabete tat-tip 2, albuminurja (medja=102 µg/min; 20-700 µg/min) u b'funzjoni renali ppreservata (medja tal-krejatinina fis-serum = 80 µmol/l). Il-pazjenti kienu *randomised* għal wahda minn 3 doži ta' valsartan (160, 320 u 640 mg/od) u kkurati għal 30 ġimgha. L-iskop ta' l-istudju kien li jiddetermina l-aħjar doża ta' valsartan biex inaqqas l-UAE f'pazjent bi pressjoni gholja b'dijabete tat-tip 2. Wara 30 ġimgha, il-persentaġġ tal-bidla fil-UAE kien imnaqqas b'mod sinifikanti b'36% mil-linja bażi b'valsartan 160 mg (95%CI: 22 sa 47%), u b'44% b'valsartan 320 mg (95%CI: 31 sa 54%). Kien konkluż li 160-320 mg ta' valsartan iproduċa tnaqqis ta' rilevanza klinika fil-UAE f'pazjent bi pressjoni gholja b'dijabete tat-tip 2.

Infart mijokardijaku reċenti

Il-prova *VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion* (VALIANT) kienet studju *randomised*, ikkontrollat, multinazzjonali u *double-blind* f'14,703 pazjenti b'infart mijokardijaku akut u sinjali, sintomi jew evidenza radjoloġika ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb u/jew disfunzjoni sistolika tal-ventriklu tax-xellug (manifestata b'hala frazzjoni ta' tfigh 'il barra ta' ≤40% permezz ta' *radionuclide ventriculography* jew ta' ≤35% permezz ta' ekukardjografija jew anġjografija ventrikulari b'kuntrast). Pazjenti kienu *randomised* fi żmien 12-il siegħa sa għaxart ijiem wara l-bidu tas-sintomi ta' infart mijokardijaku għal valsartan, captopril, jew tahlita tat-tnejn. It-tul medju ta' kura kien ta' sentejn. Ir-riżultat tat-tmiem l-aktar importanti kien iż-żmien sa mortalità minn kull kawża.

Valsartan kien effettiv daqs captopril biex inaqqas il-mortalità minn kull kawża wara infart mijokardijaku. Mortalità minn kull kawża kienet simili fil-gruppi ta' valsartan (19.9%), captopril (19.5%), u valsartan + captopril (19.3%). Tahlita ta' valsartan ma' captopril ma' żiditx aktar benefiċċju fuq captopril wahdu. Ma kienx hemm differenza bejn valsartan u captopril fil-mortalità minn kull kawża bbażat fuq età, sess, razza, terapija fil-linja bażi jew marda li hemm preżenti. Valsartan kien effettiv ukoll biex itawwal iż-żmien sa u biex inaqqas il-mortalità kardjovaskulari, tehid l-isptar għall-insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardijaku rikorrenti, arrest kardijaku risuxxitat, u puplesija mhux fatali (ir-riżultat tat-tmiem sekondarju kompost).

Il-profil ta' sigurtà ta' valsartan kien konsistenti mal-progressjoni klinika ta' pazjenti kkurati fl-ambjent ta' wara infart mijokardijaku. Dwar il-funzjoni renali, irduppar tal-krejatinina fis-serum kien osservat f'4.2% tal-pazjenti kkurati b'valsartan, f'4.8% tal-pazjenti kkurati b'valsartan+captopril, u fi 3.4% tal-pazjenti kkurati b'captopril. Twaqqif minhabba tipi differenti ta' disfunzjoni renali seħħ f'1.1% tal-pazjenti kkurati b'valsartan, f'1.3% tal-pazjenti kkurati b'valsartan+captopril, u f'0.8% tal-pazjenti kkurati b'captopril. Valutazzjoni tal-pazjenti wara infart mijokardijaku għandha tinkludi valutazzjoni tal-funzjoni renali.

Ma kienx hemm differenza fil-mortalità minn kull kawża, mortalità kardjovaskulari jew morbidità meta imblokkaturi tar-riċetturi beta ingħataw flimkien mat-tahlita ta' valsartan + captopril, valsartan wahdu, jew captopril wahdu. Irrispettivament mill-kura, il-mortalità kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pazjenti kkurati b'imblokkatur tar-riċetturi beta, li jissuggerixxi li l-benefiċċju magħruf ta' imblokkatur tar-riċetturi beta f'din il-popolazzjoni inżamm f'din il-prova.

Insuffiċjenza tal-qalb

Val-HeFT kienet prova klinika multinazzjonali, *randomised*, ikkontrollata ta' valsartan imqabbel ma' placebo dwar il-morbidità u l-mortalità f'5,010 pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb ta' klassi NYHA II (62%), III (36%) u IV (2%) li rċevew it-terapija tas-soltu b'LVEF ta' <40% u b'dijametru dijastoliku intern tal-ventriklu tax-xellug (LVIDD) ta' >2.9 cm/m². Terapija fil-linja bażi kienet tinkludi inibituri ta' ACE (93%), diuretici (86%), digoxin (67%) u imblokkaturi tar-riċetturi beta (36%). It-tul medju tal-vista ta' wara kien kwazi sentejn. Id-doża medja ta' kuljum ta' Diovan f'Val-HeFT kienet ta'

254 mg. L-istudju kellu żewġ riżultati tat-tmiem l-aktar importanti: mortalità minn kull kawża (żmien sal-mewt) u mortalità komposta u morbidità kkawżata minn insuffiċjenza tal-qalb (żmien sa l-ewwel avveniment ta' morbidità) definit b'ħala mewt, mewt f'daqqa b'risuxxittazzjoni, dħul l-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb, jew għoti ta' mediċini inotropiċi jew vażodilataturi ġol-vini għal erba' sghat jew aktar mingħajr dħul l-isptar.

Mortalità minn kull kawża kienet simili ($p=NS$) fil-gruppi ta' valsartan (19.7%) u tal-plaċebo (19.4%). Il-benefiċċju l-aktar importanti kien tnaqqis ta' 27.5% (95% CI: 17 sa 37%) fir-riskju għaż-żmien sa l-ewwel dħul fl-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb (13.9% vs. 18.5%). Riżultati li jidheru jiffavorixxu plaċebo (mortalità u morbidità komposta kienu 21.9% fil-plaċebo vs. 25.4% fil-grupp ta' valsartan) kienu osservati għal dawg il-pazjenti li rċewew it-taħlita tripla ta' inibitur ta' ACE, imblokkatur tar-riċetturi beta u valsartan.

Il-benefiċċji għall-morbidità kienu l-akbar f'sottogrupp ta' pazjenti li ma kienux qed jirċievu inibitur ta' ACE ($n=366$). F'dan is-sottogrupp il-mortalità minn kull kawża kienet imnaqqsa b'mod sinifikanti b'valsartan bi 33% (95% CI: -6% sa 58%) meta mqabbel mal-plaċebo (17.3% valsartan vs. 27.1% plaċebo) u r-riskju kompost ta' mortalità u morbidità kien imnaqqas b'mod sinifikanti b'44% (24.9% valsartan vs. 42.5% plaċebo).

F'pazjenti li rċewew inibitur ta' ACE mingħajr imblokkatur tar-riċetturi beta, il-mortalità minn kull kawża kienet simili ($p=NS$) fil-gruppi ta' valsartan (21.8%) u plaċebo (22.5%). Ir-riskju ta' mortalità u morbidità komposta kien imnaqqas b'mod sinifikanti bi 18.3% (95% CI: 8% sa 28%) b'valsartan meta mqabbel mal-plaċebo (31.0% vs. 36.3%).

Fil-popolazzjoni globali Val-HeFT, pazjenti kkurati b'valsartan urew titjib sinifikanti fil-klassi ta' NYHA, u fis-sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb, inkluż qtugħ ta' nifs, gheja, edima u tharhir meta mqabbel mal-plaċebo. Pazjenti kkurati b'valsartan kellhom kwalità ta' ħajja aħjar kif muri mill-bidla fil-punteġġ *Minnesota Living with Heart Failure Quality of Life* mil-linja bażi fir-riżultat tat-tmiem meta mqabbel mal-plaċebo. Il-frazzjoni ta' tfiħ 'il barra f'pazjenti kkurati b'valsartan kienet miżjuda b'mod sinifikanti u LVIDD kien imnaqqas b'mod sinifikanti mil-linja bażi fir-riżultat tat-tmiem meta mqabbel mal-plaċebo.

Pressjoni għolja

L-għoti ta' Diovan lill-pazjenti bi pressjoni għolja jwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi mingħajr effett fuq ir-rata tal-polz.

Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, wara l-għoti ta' doża orali waħda, il-bidu ta' l-attività li tbaxxi l-pressjoni għolja ssehh fi żmien sagħtejn, u l-massimu ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi jintlaħaq fi żmien 4-6 sghat. L-effett li jbxaxxi l-pressjoni għolja jippersisti għal aktar minn 24 siegħa wara d-dożaġġ. Waqt dożaġġ ripetut, l-effett li jbxaxxi l-pressjoni għolja huwa preżenti b'mod sostanzjali fi żmien ġimagħtejn, u l-effetti massimi jintlaħqu fi żmien 4 ġimgħat u jippersistu waqt terapija fit-tul. F'taħlita ma' hydrochlorothiazide, jintlaħaq tnaqqis addizzjonali sinifikanti fil-pressjoni tad-demmi.

Twaqqif f'daqqa ta' Diovan ma kienx assoċjat ma' dehra mill-ġdid ta' pressjoni għolja jew avvenimenti kliniċi avversi oħra.

F'pazjenti bi pressjoni għolja b'dijabete tat-tip 2 u b'mikroalbuminurja, valsartan intwera li jnaqqas it-tnehhija ta' l-albumina fl-awrina. L-istudju MARVAL (*Micro Albuminuria Reduction with Valsartan*) iwwaluta t-tnaqqis fit-tnehhija ta' l-albumina fl-awrina (UAE) b'valsartan (80-160 mg/od) kontra amlodipine (5-10 mg/od), f'332 pazjent b'dijabete tat-tip 2 (età medja: 58 sena; 265 raġel) b'mikroalbuminurja (valsartan: 58 µg/min; amlodipine: 55.4 µg/min), bi pressjoni tad-demmi normali jew għolja u b'funzjoni renali ppreservata (krejatinina fid-demmi <120 µmol/l). Wara 24 ġimgħa, l-UAE kienet imnaqqsa ($p<0.001$) b'42% (-24.2 µg/min; 95% CI: -40.4 sa -19.1) b'valsartan u b'madwar 3% (-1.7 µg/min; 95% CI: -5.6 sa 14.9) b'amlodipine minkejja rati simili ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi fiż-żewġ gruppi.

L-istudju *Diovan Reduction of Proteinuria* (DROP) komplja jeżamina l-effikaċja ta' valsartan biex inaqqas l-UAE f'391 pazjent bi pressjoni għolja (BP=150/88 mmHg) u b'dijabete tat-tip 2, albuminurja (medja=102 µg/min; 20-700 µg/min) u b'funzjoni renali ppreservata (medja tal-krejatinina fis-serum = 80 µmol/l). Il-pazjenti kienu *randomised* għal waħda minn 3 dożi ta' valsartan (160, 320 u 640 mg mg (95%CI: 22 sa 47%), u b'44% b'valsartan 320 mg (95%CI: 31 sa 54%). Kien konkluż li 160-320 mg ta' valsartan ipproduċa tnaqqis ta' rilevanza klinika fil-UAE f'pazjent bi pressjoni għolja b'dijabete tat-tip 2.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment:

Wara għoti orali ta' valsartan wahdu, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' valsartan fil-plażma jintlaħqu fi żmien 2–4 sigħat. Il-bijodisponibilità assoluta medja hija ta' 23%. L-ikel inaqas l-espożizzjoni (kif imkejje mill-AUC) għal valsartan b'madwar 40% u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) b'madwar 50%, għalkemm minn madwar 8 h wara d-dożaġġ konċentrazzjonijiet ta' valsartan fil-plażma huma simili għall-gruppi mitmuma u sajma. Madankollu, dan it-tnaqqis fl-AUC mhux akkompanjat minn tnaqqis ta' sinifikanza klinika fl-effett terapewtiku, u għalhekk valsartan jista' jingħata ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

Distribuzzjoni:

Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss ta' valsartan wara għoti ġol-vini huwa ta' madwar 17-il litru, u dan jindika li ma sseħħ distribuzzjoni estensiva ta' valsartan fit-tessuti. Valsartan huwa mwahhal hafna mal-proteini fis-serum (94–97%), l-aktar ma' l-albumina fis-serum.

Bijotrasformazzjoni:

Valsartan ma jiġix bijotrasformat b'mod estensiv peress li madwar 20% biss tad-doża hija rkuprata bħala metaboliti. Metabolit hydroxy kien identifikat fil-plażma f'konċentrazzjonijiet baxxi (inqas minn 10% ta' l-AUC ta' valsartan). Dan il-metabolit mhux attiv farmakoloġikament.

Eskrezzjoni:

Valsartan juri kinetika ta' dizintegrazzjoni multiesponenzjali ($t_{1/2\alpha} < 1$ h u $t_{1/2\beta}$ madwar 9 h). Valsartan huwa eliminat primarjament permezz ta' eskrezzjoni biljari fl-ippurgar (madwar 83% tad-doża) u renali fl-awrina (madwar 13% tad-doża), l-aktar bħala medikament mhux mibdula. Wara għoti ġol-vini, tnehhija mill-plażma ta' valsartan hija madwar 2 l/h u t-tnehhija renali tiegħu hija 0.62 l/h (madwar 30% tat-tnehhija totali). Il-half-life ta' valsartan hija 6 sigħat.

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-Qalb:

Il-medja ta' hin sal-konċentrazzjoni massima u l-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' valsartan f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb huma simili għal daww osservati f'voluntiera b'saħħithom. Il-valuri ta' l-AUC u C_{max} ta' valsartan huma kważi proporzjonali ma' żjieda fid-doża tul il-firxa ta' dożaġġ kliniku (40 sa 160 mg darbtejn kuljum). Il-fattur medju ta' akkumulazzjoni huwa madwar 1.7. It-tnehhija apparenti ta' valsartan wara għoti orali hija madwar 4.5 l/h. L-età ma taffettwax it-tnehhija apparenti f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb.

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-Qalb:

Il-medja ta' hin sal-konċentrazzjoni massima u l-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' valsartan f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb huma simili għal daww osservati f'voluntiera b'saħħithom. Il-valuri ta' l-AUC u C_{max} ta' valsartan huma kważi proporzjonali ma' żjieda fid-doża tul il-firxa ta' dożaġġ kliniku (40 sa 160 mg darbtejn kuljum). Il-fattur medju ta' akkumulazzjoni huwa madwar 1.7. It-tnehhija apparenti ta' valsartan wara għoti orali hija madwar 4.5 l/h. L-età ma taffettwax it-tnehhija apparenti f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Espożizzjoni sistemika kemmxajn oghla għal valsartan kienet osservata f'xi individwi anzjani meta mqabbel ma' individwi iżgħar; iżda, dan ma ntweriex li għandu xi sinifikanza klinika.

Indeboliment fil-funzjoni renali

Kif mistenni għal sustanza fejn it-tnehhija renali hija responsabbli biss għal 30% tat-tnehhija totali mill-plażma, ma kienet osservata l-ebda korrelazzjoni bejn il-funzjoni renali u l-espożizzjoni sistemika għal valsartan. Għalhekk mhux meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment renali (tnehhija tal-kreatinina >10 ml/min). Bħalissa m'hemmx esperjenza dwar l-użu sikur f'pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina <10 ml/min u pazjenti li qed jagħmlu dijaliżi, għalhekk valsartan għandu

jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Valsartan huwa mwahhal hafna mal-proteina fil-plażma u mhux probabbli li jitneħha permezz ta' dijalisi.

Indeboliment epatiku

Madwar 70% tad-doża assorbita hija eliminata fil-bili, essenzjalment f'forma mhux mibdula. Valsartan ma jghaddix minn xi bijotrasformazzjoni partikolari. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif sa moderat kienet osservata espożizzjoni (AUC) doppja meta mqabbel ma' individwi b'saħħithom. Madankollu ma kienet osservata l-ebda korrelazzjoni bejn il-koncentrazzjoni ta' valsartan fil-plażma u l-grad ta' disfunzjoni epatika. Diovan ma kienx studjat f'pazjenti b'disfunzjoni epatika severa (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.4).

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni li mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, doži tossiċi għall-omm (600 mg/kg/kuljum) waqt l-aħħar ġranet tat-tqala u treddiegh wasslu għal sopravivenza aktar baxxa, żjieda aktar baxxa fil-piż u ttardjar fl-iżvilupp (stakkar tal-parti ta' barra tal-widna u ftuħ tal-kanal tal-widna) fil-frieħ (ara sezzjoni 4.6). Fil-firien dawn id-doži (600 mg/kg/kuljum) huma madwar 18-il darba oghla mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m^2 (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg). Fi studji mhux kliniċi dwar is-sigurtà, doži għolja ta' valsartan (200 sa 600 mg/kg piż tal-ġisem) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri ta' ċelluli ħomor tad-demem fil-firien (eritroċiti, emoglobina, ematokrita) u evidenza ta' bidliet fl-emodinamika renali (urea fil-plażma kemmxejn miżjuda, u iperplasija tubulari renali u bażofilja fl-irġiel). Fil-firien dawn id-doži (200 sa 600 mg/kg/kuljum) huma madwar 6 u 18-il darba oghla mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem fuq baži ta' mg/m^2 (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg). Fil-marmosets b'doži simili, il-bidliet kienu simili iżda iktar severi, speċjalment fil-kilwa fejn il-bidliet żviluppaw f'nefropatija li kienet tinkludi żjieda fil-urea u l-krejinina. Fiż-żewġ speċi kienet osservata wkoll ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali. Il-bidliet kollha kienu kkunsidrati li kienu kkawżati mill-azzjoni farmakoloġika ta' valsartan li tipproduċi pressjoni baxxa fit-tul, speċjalment fil-marmosets. Għal doži terapewtiċi ta' valsartan fil-bnedmin, l-ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali ma tidhirx li għandha xi rilevanza.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 40 mg pilloli miksija b'rita
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 40 mg kapsuli, iebsa
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 80 mg pilloli miksija b'rita
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 80 mg kapsuli, iebsa
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 160 mg pilloli miksija b'rita
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 160 mg kapsuli, iebsa
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 320 mg pilloli miksija b'rita
Valsartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 40 mg valsartan.
Kull kapsula fiha 40 mg valsartan.
Kull pillola miksija b'rita fiha 80 mg valsartan.
Kull kapsula fiha 80 mg valsartan.
Kull pillola miksija b'rita fiha 160 mg valsartan.
Kull kapsula fiha 160 mg valsartan.
Kull pillola miksija b'rita fiha 320 mg valsartan.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 40 mg pilloli miksija b'rita
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 40 mg kapsuli, iebsa
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 80 mg pilloli miksija b'rita
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 80 mg kapsuli, iebsa
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 160 mg pilloli miksija b'rita
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 160 mg kapsuli, iebsa
Valsartan
Diovan u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 320 mg pilloli miksija b'rita
Valsartan
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Diovan u ismijiet assoċjati mieghu (Ara Anness I) 40 mg pilloli miksija b'rita
Diovan u ismijiet assoċjati mieghu (Ara Anness I) 40 mg kapsuli, iebša
Diovan u ismijiet assoċjati mieghu (Ara Anness I) 80 mg pilloli miksija b'rita
Diovan u ismijiet assoċjati mieghu (Ara Anness I) 80 mg kapsuli, iebša
Diovan u ismijiet assoċjati mieghu (Ara Anness I) 160 mg pilloli miksija b'rita
Diovan u ismijiet assoċjati mieghu (Ara Anness I) 160 mg kapsuli, iebša
Diovan u ismijiet assoċjati mieghu (Ara Anness I) 320 mg pilloli miksija b'rita

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Valsartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'żonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li m'humieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Diovan u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Diovan
3. Kif għandek tiehu Diovan
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Diovan
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU DIOVAN U GħALXIEX JINTUŻA

Diovan jagħmel parti minn klassi ta' mediċini magħrufa bħala antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, li jgħinu biex jikkontrollaw pressjoni għolja tad-demem. Angiotensin II huwa sustanza fil-ġisem li jikkawża lill-vini u l-arterji biex jidjieu, u b'hekk jikkawża żjeda fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Diovan jahdem billi jimblokka l-effett ta' angiotensin II. Bħala riżultat, il-vini u l-arterji jirrilassaw u l-pressjoni tad-demem titbaxxa.

Diovan 40 mg pilloli miksija b'rita jista' jintuża għal żewġ kundizzjonijiet differenti:

- **għall-kura ta' persuni wara attakk tal-qalb reċenti** (infart mijokardijaku). Hawnhekk "reċenti" jfisser bejn 12-il siegħa u għaxart ijiem.
- **għall-kura ta' insuffiċjenza sintomatika tal-qalb.** Diovan jintuża meta grupp ta' mediċini msejja inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) (medikazzjoni għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati jew jista' jintuża flimkien ma' inibituri ta' ACE meta imblokkaturi tar-riċetturi beta (medikazzjoni ohra għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati. Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs u nefha fis-saqajn u r-riġlejn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu. Hija kkawżata meta' l-muskolu tal-qalb ma jistax jippompja d-demem b'saħħa biżżejjed biex jissupplixxi d-demem kollu meħtieġ madwar il-ġisem.

Diovan 40 mg kapsuli, iebša jista' jintuża għal żewġ kundizzjonijiet differenti:

- **għall-kura ta' persuni wara attakk tal-qalb reċenti** (infart mijokardijaku). Hawnhekk "reċenti" jfisser bejn 12-il siegħa u għaxart ijiem.
- **għall-kura ta' insuffiċjenza sintomatika tal-qalb.** Diovan jintuża meta grupp ta' mediċini msejja inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) (medikazzjoni għall-kura ta'

insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati jew jista' jintuża flimkien ma' inibituri ta' ACE meta imblokkaturi tar-riċetturi beta (medikazzjoni oħra għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati.

Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs u nefha fis-saqajn u r-riġlejn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu. Hija kkawżata meta l-muskolu tal-qalb ma jistax jippompja d-demm b'saħħa biżżejjed biex jissupplixxi d-demm kollu meħtieġ madwar il-ġisem.

Diovan 80 mg pilloli miksija b'rita **jista' jintuża għal tliet kundizzjonijiet differenti:**

- **għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja.** Pressjoni tad-demm għolja żżid il-piż fuq il-qalb u l-arterji. Jekk ma tiġix ikkurata tista' tagħmel hsara lill-vini u l-arterji fil-moħħ, qalb, u kliewi, u tista' twassal għal puplesija, insuffiċjenza tal-qalb, jew insuffiċjenza tal-kliewi. Pressjoni tad-demm għolja żżid ir-riskju ta' attakk tal-qalb. It-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm tiegħek għan-normal inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn id-disturbi.
- **għall-kura ta' persuni wara attakk tal-qalb reċenti** (infart mijokardijaku). Hawnhekk "reċenti" jfisser bejn 12-il siegħa u għaxart ijiem.
- **għall-kura ta' insuffiċjenza sintomatika tal-qalb.** Diovan jintuża meta grupp ta' mediċini msejja inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) (medikazzjoni għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati jew jista' jintuża flimkien ma' inibituri ta' ACE meta imblokkaturi tar-riċetturi beta (medikazzjoni oħra għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati.
Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs u nefha fis-saqajn u r-riġlejn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu. Hija kkawżata meta l-muskolu tal-qalb ma jistax jippompja d-demm b'saħħa biżżejjed biex jissupplixxi d-demm kollu meħtieġ madwar il-ġisem.

Diovan 80 mg kapsuli, iebša **jista' jintuża għal tliet kundizzjonijiet differenti:**

- **għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja.** Pressjoni tad-demm għolja żżid il-piż fuq il-qalb u l-arterji. Jekk ma tiġix ikkurata tista' tagħmel hsara lill-vini u l-arterji fil-moħħ, qalb, u kliewi, u tista' twassal għal puplesija, insuffiċjenza tal-qalb, jew insuffiċjenza tal-kliewi. Pressjoni tad-demm għolja żżid ir-riskju ta' attakk tal-qalb. It-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm tiegħek għan-normal inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn id-disturbi.
- **għall-kura ta' persuni wara attakk tal-qalb reċenti** (infart mijokardijaku). Hawnhekk "reċenti" jfisser bejn 12-il siegħa u għaxart ijiem.
- **għall-kura ta' insuffiċjenza sintomatika tal-qalb.** Diovan jintuża meta grupp ta' mediċini msejja inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) (medikazzjoni għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati jew jista' jintuża flimkien ma' inibituri ta' ACE meta imblokkaturi tar-riċetturi beta (medikazzjoni oħra għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati.
Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs u nefha fis-saqajn u r-riġlejn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu. Hija kkawżata meta l-muskolu tal-qalb ma jistax jippompja d-demm b'saħħa biżżejjed biex jissupplixxi d-demm kollu meħtieġ madwar il-ġisem.

Diovan 160 mg pilloli miksija b'rita **jista' jintuża għal tliet kundizzjonijiet differenti:**

- **għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja.** Pressjoni tad-demm għolja żżid il-piż fuq il-qalb u l-arterji. Jekk ma tiġix ikkurata tista' tagħmel hsara lill-vini u l-arterji fil-moħħ, qalb, u kliewi, u tista' twassal għal puplesija, insuffiċjenza tal-qalb, jew insuffiċjenza tal-kliewi. Pressjoni tad-demm għolja żżid ir-riskju ta' attakk tal-qalb. It-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm tiegħek għan-normal inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn id-disturbi.
- **għall-kura ta' persuni wara attakk tal-qalb reċenti** (infart mijokardijaku). Hawnhekk "reċenti" jfisser bejn 12-il siegħa u għaxart ijiem.
- **għall-kura ta' insuffiċjenza sintomatika tal-qalb.** Diovan jintuża meta grupp ta' mediċini msejja inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) (medikazzjoni għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati jew jista' jintuża flimkien ma' inibituri ta' ACE meta imblokkaturi tar-riċetturi beta (medikazzjoni oħra għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati.

Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs u nefha fis-saqajn u r-riġlejn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu. Hija kkawżata meta l-muskolu tal-qalb ma jistax jippompja d-demmi b'saħħa biżżejjed biex jissupplixxi d-demmi kollu meħtieġ madwar il-ġisem.

Diovan 160 mg kapsuli, iebša **jista' jintuża għal tliet kundizzjonijiet differenti:**

- **għall-kura ta' pressjoni tad-demmi għolja.** Pressjoni tad-demmi għolja żżid il-piż fuq il-qalb u l-arterji. Jekk ma tiġix ikkurata tista' tagħmel hsara lill-vini u l-arterji tad-demmi fil-moħħ, qalb, u kliewi, u tista' twassal għal puplesija, insuffiċjenza tal-qalb, jew insuffiċjenza tal-kliewi. Pressjoni tad-demmi għolja żżid ir-riskju ta' attakk tal-qalb. It-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi tiegħek għan-normal inaqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn id-disturbi.
- **għall-kura ta' persuni wara attakk tal-qalb reċenti** (infart mijokardijaku). Hawnhekk "reċenti" jfisser bejn 12-il siegħa u għaxart ijiem.
- **għall-kura ta' insuffiċjenza sintomatika tal-qalb.** Diovan jintuża meta grupp ta' mediċini msejha inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) (medikazzjoni għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati jew jista' jintuża flimkien ma' inibituri ta' ACE meta imblokkaturi tar-riċetturi beta (medikazzjoni oħra għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jistgħux jiġu wżati.
Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu qtugħ ta' nifs u nefha fis-saqajn u r-riġlejn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu. Hija kkawżata meta l-muskolu tal-qalb ma jistax jippompja d-demmi b'saħħa biżżejjed biex jissupplixxi d-demmi kollu meħtieġ madwar il-ġisem.

Diovan 320 mg pilloli miksija b'rita **jista' jintuża**

- **għall-kura ta' pressjoni tad-demmi għolja.** Pressjoni tad-demmi għolja żżid il-piż fuq il-qalb u l-arterji. Jekk ma tiġix ikkurata tista' tagħmel hsara lill-vini u l-arterji fil-moħħ, qalb, u kliewi, u tista' twassal għal puplesija, insuffiċjenza tal-qalb, jew insuffiċjenza tal-kliewi. Pressjoni tad-demmi għolja żżid ir-riskju ta' attakk tal-qalb. It-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi tiegħek għan-normal inaqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn id-disturbi.

2. QABEL MA TIEHU DIOVAN

Tiehu Diovan:

- jekk inti **allergiku/a** (tbati minn sensitività eċċessiva) għal valsartan jew sustanzi oħra ta' Diovan.
- jekk inti għandek **mard sever tal-fwied**.
- jekk għandek **aktar minn 3 xhur tqala** (ikun ahjar ukoll li tevita' Diovan fil-bidu tat-tqala – ara s-sezzjoni tqala).

Jekk xi wiehed minn dawn jghodd għalik, tiehu Diovan

Oqghod attent hafna b'Diovan:

- jekk għandek mard tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew jekk qed tagħmel dijalisi.
- jekk qed issofri minn tidjiq tal-arterja tal-kilwa.
- jekk kellek trapjant reċenti ta' kilwa (irċevejt kilwa ġdida).
- jekk qed tiġi kkurat wara attakk tal-qalb jew għal insuffiċjenza tal-qalb, it-tabib tiegħek għandu mnejn jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek.
- jekk għandek mard sever tal-qalb minbarra insuffiċjenza tal-qalb jew attakk tal-qalb.
- jekk qed tiehu mediċini li jżidu l-ammont ta' potassium fid-demmi tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti tal-potassium jew sostitwenti tal-melħ li fihom potassium, mediċini li ma jtilfux potassium u eparina. Għandu mnejn ikun neċessarju li tiċċekkja l-ammont ta' potassium fid-demmi tiegħek f'intervalli regolari.
- jekk issofri minn aldosteroniżmu. Din hija marda fejn il-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammont żejjed ta' l-ormon aldosterone. Jekk dan jghodd għalik, l-użu ta' Diovan mhux irrakkomandat.

- jekk tliet hafna fluwidu (deidrazzjoni) minhabba dijarea, rimettar, jew dozi għolja ta' pilloli ta' l-awrina (dijuretiċi).
- l-użu ta' Diovan fit-tfal u l-adoloxxenti mhux irrakkomandat (taht l-età ta' 18-il sena).
- għandek tgħid it-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (jew tista' toħroġ tqila). Diovan mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala peress li jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Jekk xi wiehed minn dawn jgħodd għalik, għid lit-tabib tiegħek qabel tiehu Diovan.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

L-effett tal-kura jista' jkun influwenzat jekk Diovan jittiehed flimkien ma' ċertu mediċini oħra. Jista' jkun meħtieġ li tinbidel id-doża, li jittiehdu prekawzjonijiet oħra, jew f'xi każijiet li jitwaqqaf it-teħid ta' wahda mill-mediċini. Dan japplika kemm għall-meidċini bir-riċetta kif ukoll dawk mingħajr riċetta, speċjalment:

- **mediċini oħra li jgħaxxu l-pressjoni tad-demem, speċjalment pilloli ta' l-awrina** (dijuretiċi).
- **mediċini li jżidu l-ammont ta' potassium** fid-demem tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti tal-potassium, jew sostitwenti tal-melħ li fihom potassium, mediċini li ma jtilfux potassium u eparina.
- **ċertu tip ta' pilloli li jmewtu l-uġiħ** imsejha mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (**NSAIDs**).
- **lithium**, mediċina wżata għall-kura ta' xi tipi ta' mard psikjatriku.

Barra dan:

- jekk qed tiġi kkurat **wara attakk tal-qalb**, tahlita ma' **inibituri ta' ACE** (medikazzjoni għall-kura ta' attakk tal-qalb) mhux irrakkomandata.
- jekk qed tiġi kkurat **għall-insuffiċjenza tal-qalb**, tahlita tripla ma' **inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi beta** (medikazzjonijiet għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) mhux irrakkomandata.

Barra dan:

- jekk qed tiġi kkurat **wara attakk tal-qalb**, tahlita ma' **inibituri ta' ACE** (medikazzjoni għall-kura ta' attakk tal-qalb) mhux irrakkomandata.
- jekk qed tiġi kkurat **għall-insuffiċjenza tal-qalb**, tahlita tripla ma' **inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi beta** (medikazzjonijiet għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) mhux irrakkomandata.

Meta tiehu Diovan ma' l-ikel u max-xorb:

Tista' tiehu Diovan ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

Tqala u treddiġh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

- **Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (jew tista' toħroġ tqila).** It-tabib tiegħek normalment se javżak biex tieqaf tiehu Diovan qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif tkun taf li inti tqila, u se javżak biex tiehu mediċina oħra minflok Diovan. Diovan mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkun hemm aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar ta' tqala.
- **Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew se tibda tredda'.** Diovan mhux irrakkomandat għall-ommijiet li qed iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek għadha titwieled, jew twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Qabel ma ssuq vettura, tuża għodda jew thaddem magni, jew tagħmel attivitajiet oħra li jehtieġu konċentrazzjoni, kun ċert li taf kif Diovan jaffettwak. Bhal hafna mediċini oħra wżati għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja, f'każijiet rari Diovan jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-hila biex tikkonċentra.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Diovan:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. KIF GHANDEK TIEHU DIOVAN

Biex ikollok l-aħjar riżultati u tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji, dejjem għandek tiehu Diovan skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Persuni bi pressjoni tad-demem għolja hafna drabi ma jinnutaw l-ebda sinjal ta' din il-problema. Hafna jistghu jhossuhom pjuttost normali. Minhabba f'dan huwa importanti hafna li żżomm l-appuntamenti mat-tabib anki jekk thossok tajjeb.

Wara attakk tal-qalb reċenti: Wara attakk tal-qalb reċenti l-kura ġeneralment tinbeda sa anke minn 12-il siegħa wara, ġeneralment b'doża baxxa ta' 20 mg darbtejn kuljum. Inti tikseb id-doża ta' 20 mg billi taqsam il-pillola ta' 40 mg. It-tabib tiegħek se jżid din id-doża b'mod gradwali fuq diversi ġimgħat sa massimu ta' 160 mg darbtejn kuljum. Id-doża finali tiddependi fuq dak li inti tista' tittollera bħala pazjent individwali.

Diovan jista' jingħata flimkien ma' kura oħra għall-attakk tal-qalb, u t-tabib tiegħek se jiddeċiedi liema kura hija xierqa għalik.

Insuffiċjenza tal-qalb: Il-kura ġeneralment tinbeda b'40 mg darbtejn kuljum. It-tabib tiegħek ser iżid id-doża b'mod gradwali fuq diversi ġimgħat sa massimu ta' 160 mg darbtejn kuljum. Id-doża finali tiddependi fuq dak li inti tista' tittollera bħala pazjent individwali.

Diovan jista' jingħata flimkien ma' kura oħra għall-insuffiċjenza tal-qalb, u t-tabib tiegħek se jiddeċiedi liema kura hija xierqa għalik.

Pressjoni tad-demem għolja: Id-doża tas-soltu hija 80 mg kuljum. F'xi każijiet it-tabib tiegħek jista' jippreskrivi dozi oghla (eż. 160 mg jew 320 mg). Huwa jista' wkoll jikkombina Diovan ma' mediċina oħra (eż. diuretiku).

Wara attakk tal-qalb reċenti: Wara attakk tal-qalb reċenti l-kura ġeneralment tinbeda sa anke minn 12-il siegħa wara, ġeneralment b'doża baxxa ta' 20 mg darbtejn kuljum. Inti tikseb id-doża ta' 20 mg billi taqsam il-pillola ta' 40 mg. It-tabib tiegħek se jżid din id-doża b'mod gradwali fuq diversi ġimgħat sa massimu ta' 160 mg darbtejn kuljum. Id-doża finali tiddependi fuq dak li inti tista' tittollera bħala pazjent individwali.

Diovan jista' jingħata flimkien ma' kura oħra għall-attakk tal-qalb, u t-tabib tiegħek se jiddeċiedi liema kura hija xierqa għalik.

Insuffiċjenza tal-qalb: Il-kura ġeneralment tinbeda b'40 mg darbtejn kuljum. It-tabib tiegħek ser iżid id-doża b'mod gradwali fuq diversi ġimgħat sa massimu ta' 160 mg darbtejn kuljum. Id-doża finali tiddependi fuq dak li inti tista' tittollera bħala pazjent individwali.

Diovan jista' jingħata flimkien ma' kura oħra għall-insuffiċjenza tal-qalb, u t-tabib tiegħek se jiddeċiedi liema kura hija xierqa għalik.

Pressjoni tad-demem għolja: Id-doża tas-soltu hija 80 mg kuljum. F'xi każijiet it-tabib tiegħek jista' jippreskrivi dozi oghla (eż. 160 mg jew 320 mg). Huwa jista' wkoll jikkombina Diovan ma' mediċina oħra (eż. diuretiku).

Inti tista' tiehu Diovan ma' l-ikel jew mingħajr ikel. Ibla' Diovan ma' tazza ilma. Hu Diovan f'madwar l-istess hin kuljum.

Jekk tiehu Diovan aktar milli suppost:

Jekk ikollok sturdament qawwi u/jew hass hazin, imtedd u kellem lit-tabib tieghek minnufih. Jekk bi żball hadt pilloli żejda, kellem lit-tabib, spizjar jew sptar tieghek.

Jekk tinsa tiehu Diovan:

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tinsa tiehu doża, hudha hekk kif tiftakar. Madankollu, jekk ikun kwazi sar il-hin għad-doża li jmiss tieghek, aqbez id-doża li tlift.

Jekk tiegħaf tiehu Diovan:

Il-waqfien tal-kura tieghek b'Diovan jista' jikkawża rkadar tal-marda tieghek. Twaqqafx it-tehid tal-medicina tieghek sakemm ma jghidlekx hekk it-tabib tieghek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Diovan jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Dawn l-effetti sekondarja jistgħu jseħhu b'ċertu frekwenzi, li huma definiti kif ġej:

- komuni hafna: jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10 li qed jużawh
- komuni: jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100 li qed jużawh
- mhux komuni: jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000 li qed jużawh
- rari: jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 10,000 li qed jużawh
- rari hafna: jaffettwaw inqas minn persuna wahda minn kull 10,000 li qed jużawh
- mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tigi stmata mit-tagħrif disponibbli.

Xi sintomi jehtiegu attenzjoni medika immedjata:

Inti jista' jkollok esperjenza ta' sintomi ta' angjoedima, bhal

- nefha fil-wieċ, ilsien jew grizmejn
- diffikultà biex tibla'
- horriqija u diffikultajiet biex tiehu n-nifs

Jekk ikollok xi wiehed minn dawn, ara tabib minnufih.

Effetti sekondarji ohra jinkludu:**Komuni:**

- sturdament, sturdament mal-waqfien
- pressjoni tad-demm baxxa b'sintomi bhal sturdament
- funzjoni tal-kliewi mnaqqs (sinjali ta' indeboliment tal-kliewi)

Mhux komuni:

- reazzjoni allergika b'sintomi bhal raxx, ħakk, sturdament, nefha fil-wieċ jew xufftejn jew ilsien jew grizmejn, diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibla', sturdament (sinjali ta' angjoedima)
- telf ta' koxjenza f'daqqa
- thoss kollox idur bik
- tnaqqis sever fil-funzjoni tal-kliewi (sinjali ta' insufficjenza renali akuta)
- spażmi fil-muskoli, ritmu tal-qalb mhux normali (sinjali ta' iperkalimja)
- qtugħ ta' nifs, diffikultà biex tiehu n-nifs meta mimdud, nefha fis-saqajn jew riglejn (sinjali ta' insufficjenza tal-qalb)
- ugiġh ta' ras
- sogħla

- uġigh addominali
- tqalligh
- dijarea
- gheja
- debbulizza

Mhux maghrufa:

- raxx, hakk, flimkien ma' whud mis-sinjali jew sintomi li ġejjin: deni, uġigh fil-ġogi, uġigh fil-muskoli, glandoli tal-limfa minfuha u/jew sintomi li jixbhu lill-influenza (sinjali tal-marda tas-serum)
- ponot ħomor fil-vjola, deni, hakk (sinjali ta' infjammazzjoni tal-vini u l-arterji msejha vaskulite)
- fsada jew tbengil mhux tas-soltu (sinjali ta' tromboċitopenija)
- uġigh fil-muskoli (majalgja)
- deni, uġigh fil-grizmejn jew ulċeri fil-ħalq minħabba infezzjonijiet (sintomi ta' livell baxx ta' ċelluli bojod tad-demm imsejha newtopenija)
- tnaqqis fil-livell ta' emoglobina u tnaqqis fil-persentaġġ ta' ċelluli ħomor fid-demm (li f'każijiet severi jistgħu jikkawżaw anemija)
- żjieda fil-livell ta' potassium fid-demm (li f'każijiet severi tista' tikkawża spażmi fil-muskoli, ritmu tal-qalb mhux normali)
- żjieda fil-valuri tal-funzjoni tal-fwied (li tista' tkun indikazzjoni ta' ħsara fil-fwied) inkluż żjieda fil-livell ta' bilirubin fid-demm (li f'każijiet severi tista' tikkawża sfurija fil-ġilda u l-abjad ta' l-ġhajnejn)
- żjieda fil-livell ta' nitrogen mill-urea fid-demm u żjieda fil-livell ta' kreatinina fis-serum (li jistgħu jindikaw funzjoni tal-kliwi mhux normali)

Il-frekwenza ta' xi effetti sekondarja tista' tvarja skond il-kundizzjoni tiegħek. Per eżempju, effetti sekondarja bħal sturdament, u funzjoni tal-kliwi mnaqqsa, dehru b'mod inqas frekwenti f'pazjenti kkurati għall-pressjoni tad-demm għolja milli f'pazjenti kkurati għall-insuffiċjenza tal-qalb jew wara attakk tal-qalb reċenti.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN DIOVAN

- [Stqarrijiet ta' kundizzjonijiet ta' hażna - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
- Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.
- Tużax Diovan wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Tużax Diovan jekk tinnota li l-pakkett għandu l-ħsara jew juri sinjali li nfetaħ.
- Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Diovan

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Diovan u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f'

Dan il-prodott medicinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]