

Drug Regulatory Affairs

**DIOVAN<sup>®</sup>** (valsartan)

Tablet salut selaput 40 mg, 80 mg, 160 mg

**Informasi Produk untuk Pasien**

**Bacalah brosur ini dengan saksama sebelum Anda menggunakan obat ini**

Simpan brosur ini. Anda mungkin akan membutuhkan brosur ini untuk dibaca kembali.

Jika Anda memiliki pertanyaan, harap hubungi dokter atau apoteker Anda.

Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikan obat ini kepada orang lain atau menggunakan untuk penyakit lain.

Jika terjadi efek samping yang parah atau Anda mengalami efek samping lain yang tidak tertera pada brosur ini, mohon hubungi dokter atau apoteker Anda.

**Isi brosur**

- 1 Apa itu Diovan dan apa kegunaannya
- 2 Sebelum Anda mengonsumsi Diovan
- 3 Cara penggunaan Diovan
- 4 Efek samping yang mungkin terjadi
- 5 Cara penyimpanan Diovan
- 6 Informasi lainnya

**1 Apa itu Diovan dan apa kegunaannya**

**Apa itu Diovan**

Diovan termasuk dalam kelas obat yang dikenal sebagai obat yang membantu mengontrol tekanan darah tinggi.

**Apa kegunaan Diovan**

Diovan digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi pada pasien dewasa. Tekanan darah tinggi meningkatkan beban kerja jantung dan pembuluh darah nadi. Jika berlangsung lama, dapat merusak pembuluh darah di otak, jantung, dan ginjal, serta dapat menyebabkan stroke, gagal jantung, atau gagal ginjal. Tekanan darah tinggi meningkatkan risiko serangan jantung. Menurunkan tekanan darah Anda ke tingkat normal mengurangi risiko berkembangnya gangguan ini.

Diovan digunakan untuk mengobati gagal jantung pada pasien dewasa. Gagal jantung dikaitkan dengan sesak napas dan pembengkakan pada kaki dan tungkai akibat penumpukan cairan. Gagal jantung berarti otot jantung tidak dapat memompa darah dengan cukup kuat untuk memenuhi semua kebutuhan darah di seluruh tubuh.

Diovan juga dapat digunakan untuk mengobati kondisi setelah serangan jantung (infark miokard) pada pasien dewasa sehingga dapat meningkatkan kelangsungan hidup dan mengurangi masalah jantung lebih lanjut.

## Bagaimana cara Diovan bekerja

Angiotensin II adalah zat alami dalam tubuh yang menyebabkan pembuluh darah menyempit, sehingga menyebabkan tekanan darah Anda meningkat. Diovan bekerja dengan menghambat efek angiotensin II. Akibatnya, pembuluh darah rileks dan tekanan darah menurun.

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang cara kerja Diovan atau mengapa obat ini diresepkan untuk Anda, tanyakan kepada dokter Anda.

## 2 Sebelum Anda mengonsumsi Diovan

Ikuti petunjuk dokter Anda dengan hati-hati. Petunjuk tersebut mungkin berbeda dari petunjuk umum yang terdapat dalam brosur ini.

### Jangan mengonsumsi Diovan

- Jika Anda pernah mengalami reaksi yang tidak biasa atau alergi terhadap valsartan atau bahan lain yang tercantum di akhir brosur ini.
- Jika Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil.
- Jika Anda memiliki kadar gula darah yang tinggi dan menderita diabetes tipe 2 (juga disebut diabetes mellitus non-insulin dependent) dan Anda juga mengonsumsi obat penurun tekanan darah yang disebut aliskiren.
- Jika Anda mengalami gangguan hati berat
- Jika Anda mengalami sirosis hati
- Jika Anda mengalami sumbatan saluran empedu

Jika salah satu dari kondisi ini berlaku untuk Anda, **beri tahu dokter Anda tanpa mengonsumsi Diovan.**

Jika Anda berpikir Anda mungkin alergi, mintalah saran dari dokter Anda.

### Peringatan dan perhatian

- **Jika Anda memiliki** penyakit hati
- Jika Anda memiliki penyakit ginjal serius atau sedang menjalani cuci darah
- **Jika Anda** sudah mengonsumsi obat yang disebut ACE-inhibitor bersama dengan beta blocker untuk mengobati gagal jantung Anda
- **Jika Anda** mengalami muntah atau diare atau mengonsumsi dosis tinggi diuretik (pil air).
- **Jika Anda** menderita gagal jantung atau pernah mengalami serangan jantung. Ikuti petunjuk dokter Anda untuk dosis awal dengan hati-hati. Dokter Anda mungkin juga akan memeriksa fungsi ginjal Anda.
- Jika Anda pernah mengalami pembengkakan terutama pada wajah dan tenggorokan saat mengonsumsi obat lain (termasuk ACE-inhibitor). Jika Anda mengalami gejala tersebut, **hentikan penggunaan Diovan dan segera hubungi dokter Anda. Anda tidak boleh mengonsumsi Diovan lagi.**
- Jika Anda diobati dengan ACE-inhibitor atau aliskiren.

Jika salah satu dari kondisi ini berlaku untuk Anda, beri tahu dokter Anda sebelum Anda mengonsumsi Diovan.

### **Penggunaan obat lain**

**Beri tahu dokter atau apoteker Anda** jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep. Mungkin perlu mengubah dosis, mengambil tindakan pencegahan lain, atau dalam beberapa kasus menghentikan salah satu obat. Ini berlaku untuk obat resep dan non-resep, terutama:

- obat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah, terutama diuretik (pil air), ACE inhibitor atau aliskiren;
- obat yang menghemat kalium, suplemen kalium, pengganti garam yang mengandung kalium atau obat lain yang dapat meningkatkan kadar kalium. Dokter Anda mungkin akan memeriksa jumlah kalium dalam darah Anda secara berkala.
- Jenis obat penghilang rasa sakit tertentu yang disebut obat antiinflamasi nonsteroid (NSAID) atau penghambat siklooksigenase-2 selektif (penghambat Cox-2). Dokter Anda mungkin juga akan memeriksa fungsi ginjal Anda.
- Lithium, obat yang digunakan untuk mengobati beberapa jenis penyakit jiwa.
- Beberapa antibiotik (kelompok rifamisin), obat yang digunakan untuk melindungi terhadap penolakan transplantasi (siklosporin) atau obat antiretroviral yang digunakan untuk mengobati infeksi HIV/AIDS (ritonavir). Obat-obatan ini dapat meningkatkan efek Diovan.

### **Penggunaan Diovan dengan makanan dan minuman**

Anda dapat mengonsumsi Diovan dengan atau tanpa makanan.

### **Penggunaan Diovan pada Populasi Khusus**

#### **Anak-anak (di bawah usia 18 tahun)**

Keamanan dan efektivitas Diovan belum terbukti pada anak-anak di bawah usia 18 tahun.

#### **Kehamilan dan menyusui**

Jangan mengonsumsi Diovan jika Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil. Penggunaan obat serupa telah dikaitkan dengan bahaya serius bagi janin. Oleh karena itu, penting untuk segera memeriksakan diri ke dokter jika Anda berpikir Anda mungkin telah hamil atau berencana untuk hamil.

Dokter Anda akan mendiskusikan dengan Anda potensi risiko mengonsumsi Diovan selama kehamilan.

Jangan mengonsumsi Diovan saat menyusui. Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang menyusui.

### 3 Cara konsumsi Diovan

Ikuti petunjuk dokter Anda dengan hati-hati. Jangan melebihi dosis yang dianjurkan.

Pasien yang memiliki tekanan darah tinggi seringkali tidak menyadari tanda-tanda masalah ini. Banyak yang mungkin merasa cukup normal. Hal ini membuat semakin penting bagi Anda untuk tetap menghadiri janji dengan dokter meskipun Anda merasa baik-baik saja. Sangat penting bagi Anda untuk mengonsumsi obat ini persis seperti yang dikatakan dokter Anda untuk mendapatkan hasil terbaik dan mengurangi risiko efek samping.

Diovan hanya untuk penggunaan oral.

#### Berapa banyak penggunaan Diovan

**Tablets Diovan:** Dokter Anda akan memberi tahu Anda dengan tepat berapa banyak tablet Diovan yang harus Anda konsumsi. Untuk orang dewasa dengan tekanan darah tinggi, dosis biasanya adalah satu tablet 80 mg sehari. Dalam beberapa kasus, dokter Anda mungkin meresepkan dosis yang lebih tinggi (misalnya tablet 160 mg) atau obat tambahan (misalnya diuretik).

- Pada gagal jantung, pengobatan biasanya dimulai dengan 40 mg dua kali sehari. Dosisnya secara bertahap ditingkatkan menjadi 80 mg dua kali sehari dan 160 mg dua kali sehari sesuai toleransi pasien.
- Setelah serangan jantung, pengobatan biasanya dimulai sedini 12 jam, biasanya dengan dosis rendah 20 mg dua kali sehari. Dokter Anda akan meningkatkan dosis ini secara bertahap selama beberapa minggu hingga maksimal 160 mg dua kali sehari. Anda mendapatkan dosis 20 mg dengan membagi tablet 40 mg.

#### Kapan mengonsumsi Diovan

Mengonsumsi Diovan pada waktu yang sama setiap hari akan membantu Anda mengingat kapan harus mengonsumsi obat Anda.

#### Cara mengonsumsi Diovan

Telan tablet Diovan dengan segelas air. Tablet Diovan dapat dikonsumsi dengan atau tanpa makanan.

#### Berapa lama mengonsumsi Diovan

Lanjutkan mengonsumsi Diovan sesuai petunjuk dokter Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang berapa lama harus mengonsumsi Diovan, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda.

#### Jika Anda mengonsumsi lebih banyak Diovan daripada yang seharusnya

Jika Anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet Diovan daripada yang seharusnya, **bicarakan dengan dokter Anda.**

Jika Anda mengalami pusing parah dan/atau pingsan, beri tahu dokter Anda secepat mungkin.

## **Jika Anda lupa mengonsumsi Diovan**

Disarankan untuk mengambil obat Anda pada waktu yang sama setiap hari, sebaiknya di pagi hari. Namun, jika Anda lupa mengambil dosis Diovan, lanjutkan dengan dosis berikutnya pada waktu yang biasa. Jangan mengambil dosis ganda untuk menggantikan dosis yang terlupakan.

## **Jika Anda berhenti mengonsumsi Diovan**

Menghentikan pengobatan Anda dengan Diovan dapat menyebabkan penyakit Anda menjadi lebih buruk. Jangan berhenti mengambil obat Anda kecuali dokter Anda menyuruh Anda untuk melakukannya.

## **4 Efek samping yang mungkin terjadi**

Seperti halnya semua obat, pasien yang mengonsumsi Diovan dapat mengalami efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

**Beberapa efek samping bisa serius** (frekuensi tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Anda mungkin mengalami gejala angioedema (reaksi alergi), seperti
  - wajah, lidah, atau tenggorokan yang bengkak
  - kesulitan menelan
  - gatal-gatal dan kesulitan bernapas

**Jika Anda mengalami salah satu dari gejala ini, beri tahu dokter Anda segera.**

**Beberapa efek samping umum** (efek samping ini dapat mempengaruhi antara 1 dan 10 dari setiap 100 pasien):

- pusing,
- tekanan darah rendah dengan gejala seperti pusing
- penurunan fungsi ginjal (tanda-tanda gangguan ginjal)

**Beberapa efek samping tidak umum** (efek samping ini dapat mempengaruhi antara 1 dan 10 dari setiap 1.000 pasien):

- reaksi alergi dengan gejala seperti ruam, gatal, pusing, pembengkakan wajah atau bibir atau lidah atau tenggorokan, kesulitan bernapas atau menelan (tanda-tanda angioedema) - (lihat juga “Beberapa efek samping bisa serius” yang tercantum sebelumnya)
- kehilangan kesadaran secara tiba-tiba
- sensasi berputar
- penurunan fungsi ginjal yang parah (tanda-tanda gagal ginjal akut)
- kejang otot, irama jantung yang tidak normal (tanda-tanda hiperkalemia)
- sesak napas, kesulitan bernapas saat berbaring, pembengkakan kaki atau tungkai (tanda-tanda gagal jantung)
- sakit kepala
- batuk

- sakit perut
- mual
- diare
- kelelahan
- kelemahan

**Juga dilaporkan** (frekuensi tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- kulit melepuh (tanda dermatitis bullous)
- ruam, gatal, bersama dengan beberapa tanda atau gejala berikut: demam, nyeri sendi, nyeri otot, pembengkakan kelenjar getah bening dan/atau gejala seperti flu (tanda-tanda penyakit serum)
- bintik-bintik merah keunguan, demam, gatal (tanda-tanda peradangan pembuluh darah yang juga disebut vaskulitis)
- perdarahan atau memar yang tidak biasa (tanda-tanda trombositopenia)
- nyeri otot (mialgia)
- demam, sakit tenggorokan atau luka di mulut karena infeksi (gejala tingkat rendah sel darah putih yang juga disebut neutropenia)
- penurunan kadar hemoglobin dan penurunan persentase sel darah merah dalam darah (yang dapat, dalam kasus yang parah, menyebabkan anemia)
- peningkatan kadar kalium dalam darah (yang dapat, dalam kasus yang parah, memicu kejang otot, irama jantung yang tidak normal)
- peningkatan nilai fungsi hati (yang dapat menunjukkan kerusakan hati) termasuk peningkatan bilirubin dalam darah (yang dapat, dalam kasus yang parah, memicu kulit dan mata kuning)
- peningkatan kadar nitrogen urea darah dan peningkatan kadar kreatinin serum (yang dapat menunjukkan fungsi ginjal yang tidak normal)

Frekuensi beberapa efek samping dapat bervariasi tergantung pada kondisi Anda. Misalnya, efek samping seperti pusing dan penurunan fungsi ginjal, terlihat lebih jarang pada pasien dewasa yang diobati dengan tekanan darah tinggi dibandingkan dengan pasien dewasa yang diobati untuk gagal jantung atau setelah serangan jantung baru-baru ini.

Efek berikut juga telah diamati selama uji klinis dengan Diovan tanpa kemungkinan untuk menentukan apakah mereka disebabkan oleh obat atau memiliki penyebab lain: sakit punggung, perubahan libido, peradangan pada sinus, insomnia, nyeri sendi, faringitis, hidung berair atau tersumbat, pembengkakan tangan, pergelangan kaki atau kaki, infeksi saluran pernapasan atas, infeksi virus.

Jika salah satu dari ini mempengaruhi Anda dengan parah, beri tahu dokter Anda.

Jika Anda melihat efek samping lain yang tidak disebutkan dalam brosur ini, beri tahu dokter atau apoteker Anda.

### **Pelaporan efek samping**

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke Industri Farmasi melalui kontak berikut:

Novartis Indonesia

Website: [www.novartis.com/report](http://www.novartis.com/report)

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

## 5 Cara penyimpanan Diovan

- Jauhkan obat ini dari penglihatan dan jangkauan dari anak-anak.
- Jangan disimpan pada suhu lebih dari 30°C, simpan pada kemasan aslinya.
- Jangan gunakan Diovan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan.

## 6 Informasi lainnya

### Apa kandungan Diovan

- **Zat aktif** Diovan tersedia dalam bentuk tablet salut selaput yang mengandung valsartan 40 mg, 80 mg, atau 160 mg. Zat aktif Diovan adalah valsartan.
- **Kandungan lainnya** dari tablet salut selaput adalah *microcrystalline cellulose, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171) Macrogol 8000, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172)* (40 mg dan 160 mg)

### Bagaimana tampilan Diovan dan isi kemasannya

Diovan tersedia dalam bentuk tablet salut selaput dengan 3 kekuatan:

Diovan tablet salut selaput 40 mg berwarna kuning, berbentuk oval, berlekuk di satu sisi, sedikit cembung, dengan tepi miring, bertuliskan DO di satu sisi dan NVR di sisi lainnya.

Diovan tablet salut selaput 80 mg berwarna merah pucat, berbentuk bulat, berlekuk di satu sisi, sedikit cembung, dengan tepi miring, bertuliskan D/V di satu sisi dan NVR di sisi lainnya.

Diovan tablet salut selaput 160 mg berwarna abu-abu oranye, berbentuk oval, berlekuk di satu sisi, cembung, bertuliskan DX/DX di satu sisi dan NVR di sisi lainnya.

### Kemasan

Diovan <sup>®</sup> 40 mg	: Dus, 2 blister @ 14 tablet salut selaput	No. Reg.
Diovan <sup>®</sup> 80 mg	: Dus, 2 blister @ 14 tablet salut selaput	No. Reg.
Diovan <sup>®</sup> 160 mg	: Dus, 2 blister @ 14 tablet salut selaput	No. Reg.

Diproduksi oleh Siegfried Barberá S.L., Barberà del Vallès, Barcelona, Spanyol untuk Novartis Pharma AG, Basel, Swiss.

Diimpor oleh PT Novartis Indonesia, Jakarta, Indonesia.

*PIL berdasarkan BPL 11.01.12 03.12.14*