עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי
מרשם רופא בלבד

NOVARTIS

דיוביאן 40 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה מכילה:
Valsartan 40 mg
ולסרטן 40 מ"ג

דיוביאן 80 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה מכילה:
Valsartan 80 mg
ולסרטן 80 מ"ג

דיוביאן 160 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה מכילה:
Valsartan 160 mg
ולסרטן 160 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דיוביאן 40 מ"ג מיועדת לטיפול באי ספיקת לב והפחתת אישפוזים בחולים עם אי סבילות לתרופות המעכבות אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACEi). לטיפול לאחר אוטם שריר הלב, כדי לשפר הישרדות.
דיוביאן 80 מ"ג ודיוביאן 160 מ"ג מיועדות לטיפול ביתר לחץ דם. לטיפול באי ספיקת לב והפחתת אישפוזים בחולים עם אי סבילות לתרופות המעכבות אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACEi). לטיפול לאחר אוטם שריר הלב, כדי לשפר הישרדות.

- יתר לחץ דם מעלה את עומס העבודה על הלב והעורקים. אם יתר לחץ הדם אינו מטופל, עלולה להיגרם פגיעה בכלי הדם של המוח, הלב והכליות. התוצאה עלולה לגרום לשבץ, אי ספיקת לב או אי ספיקת כליות. יתר לחץ דם מעלה את הסיכון להתקפי לב. הורדת לחץ הדם לרמות תקינות מורידה את הסיכון להתפתחות הפרעות אלו.
- לטיפול בחולים בוגרים לאחר התקף לב (אוטם שריר הלב), זאת כדי לשפר הישרדות ולהפחית בעיות לב נוספות.
- לטיפול באי ספיקת לב סימפטומטית בחולים בוגרים. אי ספיקת לב כוללת קוצר נשימה, נפיחות של הרגליים וכפות הרגליים עקב הצטברות נוזלים. אי ספיקת לב פירושה ששריר הלב אינו יכול לדחוף את הדם מספיק חזק כדי לספק את כל הדם הנדרש לגוף.

קבוצה תרפויטית:
חוסם הקולטן (הרצפטור) לאנגיוטנסין II.
דיוביאן שייכת לקבוצת תרופות החוסמות את הקולטן לאנגיוטנסין II, הן מסייעות בשליטה על יתר לחץ דם. אנגיוטנסין II הוא חומר טבעי המצוי בגוף הגורם לכלי הדם להתהדק ועל-ידי כך נגרמת עלייה בלחץ הדם. דיוביאן פועלת בחסימת ההשפעה של אנגיוטנסין II, כתוצאה מכך כלי הדם נרפים, ולחץ הדם יורד.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה בעל רגישות יתר (אלרגי) לחומר הפעיל ולסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6)
- הינך סובל מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד
- הינך בהריון מעל 3 חודשים (עדיף להימנע מדיוביאן גם בתחילת ההריון - ראי סעיף "הריון והנקה")
- הינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) כיוון שהינך חולה בסוכרת או סובל מתפקוד כלייתי לקוי

אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, ידע את הרופא מבלי ליטול דיוביאן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

☐ לפני הטיפול בדיוביאן, ספר לרופא אם:
- יש לך מחלת כבד
- יש לך מחלה חמורה של הכליה או הינך עובר דיאליזה
- אתה סובל מהיצרות עורק הכליה
- עברת לאחרונה השתלת כליה
- יש לך מחלת לב חמורה, אחרת מאשר אי ספיקת לב או התקף לב
- היתה לך אי פעם נפיחות בלשון ובפנים שנגרמה עקב תגובה אלרגית הקרויה אנגיואדמה, כאשר נטלת תרופה אחרת (כולל מעכבי ACE), ספר לרופא שלך. אם תסמינים אלו חלים עליך בעת נטילת דיוביאן, **יש להפסיק מייד לקחת דיוביאן, ולעולם אין לקחת דיוביאן שוב.** ראה גם בסעיף 4, "תופעות לוואי"
- הינך נוטל תרופות שמעלות את כמות האשלגן בדם. זה כולל תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן והפרין. ייתכן וידרש ממך לבדוק את כמות האשלגן בדם במרווחי זמן קבועים
- הינך סובל מאלדוסטרוניזם, מחלה בה בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) שלך מייצרות עודף של הורמון האלדוסטרון. במקרה כזה לא מומלץ להשתמש בדיוביאן
- איבדת כמות גדולה של נוזלים (התייבשות) עקב שלשולים והקאות או מנות גבוהות של תרופות משתנות
- הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:
  - תרופה מסוג מעכבי ACE (אנזים המהפך אנגיוטנסין) (לדוגמא; אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות כליה הקשורות לסוכרת
  - אליסקירן
  - אם אתה מטופל במעכב ACE בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב, הידועות כאנטגוניסטים לרצפטורי (חוסמי קולטנים) מינרלוקורטיקואיד (MRA) (לדוגמא ספירונולקטון, אפלרנון) או חוסמי בטא (לדוגמא; מטופרולול)

עיין גם במידע בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם:"
עלייך לספר לרופא אם את חושבת שהינך (או עשויה להיות) בהריון. נטילת דיוביאן לא מומלצת בשלבים מוקדמים של ההריון, **אין** לקחת דיוביאן אם את יותר משלושה חודשים בהריון, כיוון שעלול להיגרם נזק רציני לעובר אם הינך משתמשת בתרופה בשלב זה (ראי סעיף "הריון והנקה").

☐ ילדים:
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

☐ בדיקות ומעקב:
ייתכן שהרופא שלך יבדוק את תפקודי הכליה שלך, לחץ דם וכמות האלקטרוליטים בדם (לדוגמא; אשלגן) במרווחי זמן קבועים.

☐ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. הטיפול יכול להיות משפיע אם דיוביאן נלקחת יחד עם תרופות מסוימות. ייתכן כי יהיה צורך לשנות את המינון, לנקוט אמצעי זהירות או במקרים מסוימים להפסיק ליטול את אחת התרופות. במיוחד יש ליידע את הרופא אם הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:
- **תרופות שמעלות את כמות האשלגן** בדם. אלה כוללות תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן והפרין
- **סוג מסוים של משככי כאבים** הקרויים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)
- **אנטיביוטיקות מסוימות** (מקבוצת הריפאמיציין), תרופה המשמשת להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין) או תרופה אנטי-רטרוויראלית המשמשת לטיפול בזיהום HIV/איידס (ריטונאוויר). תרופות אלו עשויות להגביר את השפעה של דיוביאן
- **ליתיום**, תרופה שמשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות פסיכיאטריות

בנוסף:
- אם הינך **מטופל לאחר התקף לב**, השילוב עם מעכבי ACE (תרופה לטיפול בהתקף לב) אינו מומלץ
- אם הינך מטופל **באי ספיקת לב**, שילוב משולש של: **מעכבי ACE, תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב הידועות כאנטגוניסטים (בעלי פעילות חסימה) לקולטני מינרלוקורטיקואיד (MRA)** (לדוגמא ספירונולקטון, אפלרנון) או **חוסמי בטא** (לדוגמא מטופרולול), **שילוב זה אינו מומלץ.**

☐ שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול דיוביאן עם או בלי מזון.

☐ הריון והנקה:
- **עלייך לספר לרופא אם את חושבת שהינך בהריון (או עשויה להיות בהריון).**

יש להניח שהרופא שלך ייעץ לך להפסיק לקחת דיוביאן לפני שתכנכי להריון או מייד עם היוודע שהינך בהריון, הוא ייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקום דיוביאן. דיוביאן אינה מומלצת בשלבים ראשוניים של ההריון **ואין** לקחתה מסיום החודש השלישי להריון, כיוון שהתרופה עלולה לגרום לנזק רציני לתינוק במידה והשתמשת בה אחרי החודש השלישי להריון.
- **ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להתחיל להניק.** דיוביאן אינה מומלצת לאמהות אשר מניקות והרופא שלך כנראה יבחר בטיפול אחר עבורך אם ברצונך להניק, במיוחד אם יש לך בעיות כליה הקשורות לסוכרת

☐ נהיגה ושימוש במכונות:
לפני נהיגה ברכב, שימוש במכונות או ביצוע כל פעילות המחייבת ריכוז, עליך לוודא שהינך יודע כיצד דיוביאן משפיעה עליך. כמו תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, דיוביאן עלולה לגרום לסחרחורת ולפגיעה בריכוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל תלוי בהתוויה לה נרשמה התרופה.
ניתן להשתמש בדיוביאן בחולים בני 65 ומעלה.
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אין לעבור על המנה המומלצת.
בדרך כלל, חולים עם יתר לחץ דם אינם מבחינים בסימנים של הבעיה. רבים חשים כרגיל. לכן יש חשיבות להתמיד בביקורים אצל הרופא שלך, גם אם הינך חש בטוב.

צורת נטילה:
ניתן ליטול דיוביאן עם או בלי מזון. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה המצופה. יש לבלוע דיוביאן עם כוס מים. יש ליטול דיוביאן באותו הזמן בכל יום. להוראות חצייה נא לעיין בסעיף "כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה".

אם נטלת בטעות מינון גבוה
אם הינך חש סחרחורת חמורה ו/או עילפון פנה מייד לרופא שלך ועבור למצב שכיבה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דיוביאן
אם שכחת לקחת מנה, קח אותה מייד כשנזכרת. אם מועד נטילת המנה הבאה כמעט הגיע, דלג על המנה ששכחת. אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול עלולה להחמיר את מחלתך. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או הרוקח בהשלכות ההפסקה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיוביאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות רציניות ונדרשת מעורבות רפואית מיידית: יש לפנות מייד לרופא אם יש לך תסמינים של אנגיואדמה (תגובה אלרגית מסוימת) כגון
- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון
- קשיי נשימה ובליעה
- גרד וסרפדת.

אם אתה חש באחד מהתסמינים שהוזכרו, הפסק את נטילת דיוביאן וצור קשר מיידי עם הרופא שלך (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 10 משתמשים):
- סחרחורת
- לחץ דם נמוך עם או ללא תסמינים כגון סחרחורת והתעלפות מעבר מצב עמידה
- ירידה בתפקודי כליות (סימנים של ליקוי בכליות)

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 100 משתמשים):
- תגובה אלרגית (אנגיואדמה) ראה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה". יש לפנות מייד לרופא לעזרה רפואית
- אובדן הכרה פתאומי (התעלפות)
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- ירידה חמורה בתפקודי הכליות (סימנים של אי ספיקת כליות חריפה)
- עוויתות שרירים, קצב לב לא תקין (סימנים של היפרקלמיה - עודף אשלגן)
- קוצר נשימה, קשיי נשימה בזמן שכיבה, נפיחות של כפות הרגליים או הרגליים (סימנים של אי ספיקת לב)
- כאב ראש
- שיעול
- כאב בטן
- בחילה
- שלשול
- עייפות
- חולשה

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך שכיחותן מהנתונים הקיימים):
- שלפוחיות בעור (סימן לדלקת עור [דרמטיטיס] שלפוחיתית)
- תגובות אלרגיות מלוות בפריחה, גרד וסרפדת, תסמינים של חום, נפיחות מפרקים וכאב מפרקים, כאבי שרירים, יתכנו תסמינים של נפיחות בלוטות הלימפה ו/או תסמינים דמויי שפעת (סימנים של מחלת סרום - serum sickness)
- כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד (סימנים של דלקת בכלי הדם הקרויה גם וסקוליטיס)
- דימום או הופעת חבורות שאינם רגילים (סימנים של טרומבוציטופניה - רמה נמוכה של טסיות דם)
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- כאב, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (תסמינים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים הקרויה נויטרופניה)
- ירידה ברמת המוגלובין וירידה באחוז תאי דם אדומים בדם (העלולות, במקרים חמורים, להוביל לאנמיה)
- עלייה ברמות האשלגן בדם (העלולה במקרים חמורים, לעורר עוויתות שרירים וקצב לב לא סדיר)
- עלייה בערכי תפקודי הכבד (עשויה להצביע על נזק לכבד) כולל עלייה בבילירובין בדם (עלולה, במקרים חמורים, לגרום להצהבה של העור והעיניים)
- עלייה ברמת אוריאה חנקנית בדם ועלייה ברמות הקריאטינין בסרום (שיכולות להצביע על תפקוד כליות לא תקין)
- רמות נמוכות של נתרן בדם (אשר יכולות לעורר עייפות, בלבול, שרירים רוטטים ו/או עוויתות במקרים חמורים)

התדירות של תופעות לוואי מסוימות עשויה להשתנות בהתאם למצבך. לדוגמא, תופעות לוואי כגון סחרחורת וירידה בתפקוד הכליות נראו בתדירות נמוכה יותר בחולים שטופלו ביתר לחץ דם לעומת חולים שטופלו באי ספיקת לב או לאחר התקף לב שקרה לאחרונה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30˚C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. אין להשתמש אם האריזה פגומה.
אין להשליך תרופות דרך מי שופכין או אשפה ביתית, שאל את הרוקח כיצד לפנות תרופות שאין בהן עוד צורך, זאת כדי להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

ציפוי הטבליה מכיל:
Hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 8000, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172) (only 40 mg and 160 mg).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
דיוביאן 40 מ"ג טבליות מצופות: טבליה צהובה אובאלית בעלת קצוות משופעים, עם קו חצייה בצד אחד, עם הטבעה "D" ו- "O" בצידי הקו ו- "NVR" בצד השני של הטבליה. גודל האריזה: 14 או 28 טבליות (ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים).
ניתן לחצות את הטבליה לשתי מנות שוות.

דיוביאן 80 מ"ג טבליות מצופות: טבליה אדומה בהירה עגולה בעלת קצוות משופעים, עם קו חצייה בצד אחד, עם הטבעה "D" ו- "V" בצידי הקו ו- "NVR" בצד השני של הטבליה. גודל האריזה: 14, 28, 56 או 98 טבליות (ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים).
פס החצייה נועד להקל על חציית הטבליה לצורך הקלה על הבליעה ולא כדי לחצותה לשתי מנות שוות.

דיוביאן 160 מ"ג טבליות מצופות: טבליה אפורה-כתומה אובאלית, עם הטבעה "DX" בצד אחד ו- "NVR" בצד השני של הטבליה. גודל האריזה: 14, 28, 56 או 98 טבליות (ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים).
ללא פס חצייה.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב, ישראל.

עלון זה נערך באוקטובר 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דיוביאן 40 מ"ג טבליות מצופות: 137 42 31281
דיוביאן 80 מ"ג טבליות מצופות: 127 85 30548
דיוביאן 160 מ"ג טבליות מצופות: 127 86 30549

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

DIO APL OCT20 V1