

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Diozart 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten Diozart 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten**

amlodipine/valsartan

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diozart en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Diozart en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Diozart tabletten bevatten twee stoffen, amlodipine en valsartan. Beide stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Amlodipine behoort tot een groep van stoffen die “calciumkanaalblokkers” wordt genoemd. Amlodipine verhindert dat calcium kan binnendringen in de wand van de bloedvaten, wat de samentrekking van de bloedvaten tegenhoudt.
- Valsartan behoort tot een groep van stoffen die “angiotensine II-receptorantagonisten” wordt genoemd. Angiotensine II wordt aangemaakt door het lichaam en doet de bloedvaten samentrekken, waardoor de bloeddruk stijgt. Valsartan verhindert het effect van angiotensine II.

Dit betekent dat beide stoffen helpen voorkomen dat de bloedvaten samentrekken. Als gevolg hiervan, ontspannen de bloedvaten zich en verlaagt de bloeddruk.

Diozart wordt gebruikt ter behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle gehouden kan worden met uitsluitend amlodipine of valsartan.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor amlodipine of voor elke andere calciumkanaalblokker. Dit kan jeuk, roodheid van de huid of moeilijkheden om te ademen veroorzaken.
- U bent allergisch voor valsartan of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, zeg het uw arts alvorens Diozart in te nemen.
- U heeft ooit ernstige leveraandoeningen of galaandoeningen gehad, zoals levercirrose of cholestase.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Diozart vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden, zie rubriek Zwangerschap).
- U heeft erg lage bloeddruk (hypotensie).

- U heeft vernauwing van de aortaklep (aortastenose) of cardiogene shock (een toestand waarbij uw hart het lichaam niet van voldoende bloed kan voorzien).
- U lijdt aan hartfalen na een hartaanval.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

**Als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem Diozart dan niet in en raadpleeg uw arts.**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u misselijk of ziek bent geweest (overgeven of diarree).
- als u lever- of nieraandoeningen heeft.
- als u een niertransplantatie heeft gehad of als u verteld is dat u een vernauwing van de nierslagaders heeft.
- als u een aandoening heeft van de bijnier, ook “primair hyperaldosteronisme” genoemd.
- als u te maken heeft gehad met hartfalen of als u een hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de aanbevelingen van uw arts voor de startdosis. Het is mogelijk dat uw arts ook uw nierfunctie controleert.
- als uw arts u verteld heeft dat u een vernauwing heeft van uw hartkleppen (“aorta of mitralis stenose”) of dat de dikte van uw hartspier abnormaal is (“obstructieve hypertrofische cardiomyopathie” genoemd).
- als u last heeft gehad van zwelling, vooral van het aangezicht en de keel, wanneer u andere geneesmiddelen neemt (inclusief zogenaamde angiotensin-converting-enzyme-remmers of ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt, moet u stoppen met de inname van Diozart en onmiddellijk uw arts raadplegen. U mag Diozart dan nooit meer innemen.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

**Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Diozart inneemt.**

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Diozart bij kinderen en adolescenten wordt afgeraden (jonger dan 18 jaar).

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diozart nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen kan het zijn dat u moet stoppen met het innemen van een van de geneesmiddelen.

Dit geldt vooral voor de hieronder vermelde geneesmiddelen:

- ACE-remmers of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- diuretica (een geneesmiddel dat “plastablet” wordt genoemd en dat uw hoeveelheid urine verhoogt);
- lithium (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige typen depressie te behandelen);
- kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten en andere stoffen die het kaliumgehalte kunnen verhogen;
- bepaalde soorten pijnstillers die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) of selectieve cyclooxygenase-2 remmers (COX-2 remmers) worden genoemd. Het is mogelijk dat

uw arts uw nierfunctie controleert;

- anticonvulsiemiddelen (bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon);
- Sint-Janskruid;
- nitroglycerine en andere nitraten, of andere stoffen die “vasodilatoren” (vaatverwijders) worden genoemd;
- geneesmiddelen gebruikt voor HIV/AIDS (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine, talitromycine);
- verapamil, diltiazem (geneesmiddel voor de behandeling van het hart);
- simvastatine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels te behandelen);
- dantroleen (een infuus voor ernstige abnormaliteiten van de lichaamstemperatuur);
- geneesmiddelen gebruikt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Personen die Diozart innemen mogen geen pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap eten of drinken. Pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap kunnen in het bloed een verhoging geven van de werkzame stof amlodipine, wat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van Diozart kan geven.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Meestal zal uw arts u aanraden om te stoppen met het innemen van Diozart voordat u zwanger wordt of vanaf het moment dat u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u aanraden een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Diozart. Diozart wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap (eerste 3 maanden) en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Een behandeling met Diozart voor moeders die borstvoeding geven is niet aanbevolen, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u wenst borstvoeding te geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg geboren werd. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan u een duizelig gevoel geven. Dit kan uw concentratievermogen beïnvloeden. Als u niet zeker weet hoe groot die invloed zal zijn, bestuur dan geen voertuigen of machines en onderneem geen activiteiten die concentratie vereisen.

### **Diozart bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit zal u de beste resultaten opleveren en vermindert het risico op bijwerkingen.

De gebruikelijke dosis van Diozart is één tablet per dag.

- Het wordt aangeraden om uw geneesmiddel iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

NL

- Neem de tabletten in met een glas water.
- U kunt Diozart met of zonder voedsel innemen. Neem Diozart niet in met pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap.

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts u een hogere of een lagere dosis voorstellen. Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

### **Diozart en oudere personen (leeftijd van 65 jaar of meer)**

Uw arts dient voorzichtig te zijn als hij uw dosis verhoogt.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel tabletten van Diozart heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u vergeten bent dit geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met de behandeling met Diozart kan uw aandoening erger worden. Stop niet met de inname van dit geneesmiddel tenzij uw arts u dit zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en kunnen onmiddellijke medische verzorging vereisen:**

Een aantal patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen (*zelden; komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers*). **Als u het volgende overkomt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:**

Een allergische reactie met symptomen zoals uitslag, jeuk, zwelling van gezicht of lippen of tong, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (gevoel van flauwte, duizeligheid).

### **Andere mogelijke bijwerkingen van Diozart:**

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):* Influenza (griep); verstopte neus, keelpijn en ongemak bij het slikken; hoofdpijn; zwelling van armen, handen, benen, enkels of voeten; vermoeidheid; asthenie (zwakte); roodheid en warm gevoel in het gezicht en/of nek.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):* Duizeligheid; misselijkheid en pijn in de buik; droge mond; slaperigheid, tinteling of gevoelloosheid van de handen of voeten; draaierigheid; snelle hartslag met hartkloppingen; duizeligheid bij het rechtstaan; hoesten; diarree; constipatie; huiduitslag, roodheid van de huid; zwelling van de gewrichten, rugpijn; pijn in de gewrichten.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):* Beangstigend gevoel; gefluit in de oren (tinnitus); flauwvallen; meer urineren dan normaal of heel erge drang om te urineren; geen erectie kunnen krijgen of behouden; zwaar gevoel; lage bloeddruk met symptomen als duizeligheid, licht gevoel in het hoofd; overmatig zweten, uitslag over het hele lichaam; jeuk; spierkrampen.

**Als er bij u een bijwerking optreedt die u als ernstig ervaart, raadpleeg dan uw arts.**

## **Bijwerkingen gemeld met uitsluitend amlodipine of valsartan die niet werden waargenomen met Diozart of die vaker werden waargenomen met Diozart.**

### Amlodipine

**Waarschuw onmiddellijk uw arts als u na het innemen van dit geneesmiddel last krijgt van een van de volgende zeer zeldzame, ernstige bijwerkingen:**

- Plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen.
- Opgezwollen oogleden, gezicht of lippen.
- Opgezwollen tong en keel met daardoor ernstige problemen bij de ademhaling.
- Ernstige huidreacties zoals intense huiduitslag, netelroos, rood wordende huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, loslaten en opzwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.
- Hartaanval, afwijkende hartslag.
- Ontsteking van de alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt.

De volgende bijwerkingen werden gemeld. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen of als ze langer dan een week aanhouden, neem dan contact op met uw arts.

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):* Duizeligheid, slaperigheid; hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag); overmatig blozen, zwelling van de enkel (oedeem); buikpijn, misselijkheid.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):* Stemningsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid, beving, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen, verlies van pijngevoel; verstoord gezichtsvermogen, gezichtsstoornis, oorsuizen; lage bloeddruk; niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis); problemen met de spijsvertering, braken (overgeven); haaruitval, toegenomen transpiratie, jeukende huid, huidverkleuring; aandoening bij het plassen, meer aandrang tot 's nachts plassen, vaker moeten plassen; onvermogen om een erectie te krijgen, ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen, pijn, zich niet goed voelen, spierpijn, spierkrampen; gewichtstoename of gewichtsafname.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):* Verwardheid.

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):* Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging (schade aan rode bloedcellen); verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie); opgezwollen tandvlees, opgezwollen buik (gastritis); abnormale leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), stijging van leverenzymen die van invloed kan zijn op bepaalde medische onderzoeken; verhoogde spierspanning; ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag, gevoeligheid voor licht; combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsaandoeningen.

### Valsartan

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):* Een daling van het aantal rode bloedcellen, koorts, pijnlijke keel of mond door infecties; spontane bloeding of kneuzing; hoog kaliumgehalte in het bloed; afwijkende resultaten van levertesten; afname van de nierfuncties en ernstig afgenomen nierfuncties; zwelling van hoofdzakelijk het gezicht en keel; spierpijn; huiduitslag, paars-rode vlekken; koorts; jeuk; allergische reacties; huidaandoening met blaarvorming (teken van een aandoening genaamd bulleuze dermatitis).

Als er bij u een van deze bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

#### **Diozart 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten**

De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke tablet bevat 5 mg amlodipine en 160 mg valsartan.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose; povidon K30; croscarmellose natrium; magnesiumstearaat; talk; hypromellose; titaandioxide (E171); geel ijzeroxide (E172); macrogol 400.

#### **Diozart 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten**

De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke tablet bevat 10 mg amlodipine en 160 mg valsartan.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose; povidon K30; croscarmellose natrium; magnesiumstearaat; talk; hypromellose; titaandioxide (E171); macrogol 400.

### Hoe ziet Diozart eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diozart 5 mg/160 mg tabletten zijn ovaal en donkergeel met "2" op de ene zijde en "LD" op de andere zijde.

Diozart 10 mg/160 mg tabletten zijn ovaal en wit met "3" op de ene zijde en "LD" op de andere zijde.

Diozart is beschikbaar in een verpakking van 30 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17,  
2342AD Oegstgeest  
Nederland

Fabrikanten:

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
2600 Dupnitsa,  
Bulgarije

NL

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17  
2342 AD Oegstgeest  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

Diozart 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten: RVG 122444  
Diozart 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten: RVG 122445

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**

**Package leaflet: Information for the user**

**Diozart 5 mg/160 mg, film-coated tablets**  
**Diozart 10 mg/160 mg, film-coated tablets**

amlodipine/valsartan

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What Diozart is and what it is used for
2. What you need to know before you take Diozart
3. How to take Diozart
4. Possible side effects
5. How to store Diozart
6. Contents of the pack and other information

**1. What Diozart is and what it is used for**

Diozart tablets contain two substances called amlodipine and valsartan. Both of these substances help to control high blood pressure.

- Amlodipine belongs to a group of substances called “calcium channel blockers”. Amlodipine prevents calcium from penetrating into the wall of the blood vessels, which stops the blood vessels from tightening.
- Valsartan belongs to a group of substances called “angiotensin-II receptor antagonists”. Angiotensin II is produced by the body and makes the blood vessels tighten, thus increasing the blood pressure. Valsartan works by blocking the effect of angiotensin II.

This means that both of these substances help prevent blood vessels from constricting. As a result, the blood vessels relax and blood pressure is lowered.

Diozart is used to treat high blood pressure in adults whose blood pressure is not controlled enough with either amlodipine or valsartan on its own.

**2. What you need to know before you take Diozart**

**Do not take Diozart**

- if you are allergic to amlodipine or to any other calcium channel blocker. This may involve itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
- if you are allergic to valsartan or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If you think you may be allergic, talk to your doctor before taking Diozart.
- if you have had severe liver problems or bile problems such as biliary cirrhosis or cholestasis.



- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Diozart in early pregnancy, see Pregnancy section).
- if you have severe low blood pressure (hypotension).
- if you have narrowing of the aortic valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- if you suffer from heart failure after a heart attack.
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

**If any of the above applies to you, do not take Diozart and talk to your doctor.**

### **Warnings and precautions**

Talk to your doctor before taking Diozart:

- if you have been nauseous or sick (vomiting or diarrhea).
- if you have liver or kidney problems.
- if you have had a kidney transplant or if you had been told that you have a narrowing of your kidney arteries.
- if you have a condition affecting the renal glands called “primary hyperaldosteronism”.
- if you have experienced heart failure or have had a heart attack. Follow your doctor’s instructions for the starting dose carefully. Your doctor may also check your kidney function.
- if your doctor has told you that you have a narrowing of the valves in your heart (called “aortic or mitral stenosis”) or that the thickness of your heart muscle is abnormally increased (called “obstructive hypertrophic cardiomyopathy”).
- if you have experienced swelling, particularly of the face and throat, while taking other medicines (including angiotensin converting enzyme inhibitors or ACE inhibitors). If you get these symptoms, stop taking Diozart and contact your doctor straight away. You should never take Diozart again.
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
  - an ACE inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
  - aliskiren.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the number of electrolytes (e.g. potassium) in your blood.

See also information under the heading “Do not take Diozart”.

**If any of these apply to you, tell your doctor before taking Diozart.**

### **Children and adolescents**

The use of Diozart in children and adolescents is not recommended (aged below 18 years old).

### **Other medicines and Diozart**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions. In some cases you may have to stop taking one of the medicines. This applies especially to the medicines listed below:

- ACE inhibitors or aliskiren (see also information under the headings “Do not take Diozart” and “Warnings and precautions”);
- diuretics (a type of medicine also called “water tablets” which increases the amount of urine you produce);

- lithium (a medicine used to treat some types of depression);
- potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium and other substances that may increase potassium levels;
- certain types of painkillers called non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs) or selective cyclooxygenase-2 inhibitors (COX-2 inhibitors). Your doctor may also check your kidney function;
- anticonvulsant agents (e.g. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone);
- St. John's wort;
- nitroglycerin and other nitrates, or other substances called “vasodilators”;
- medicines used for HIV/AIDS (e.g. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicines used to treat fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole);
- medicines used to treat bacterial infections (such as rifampicin, erythromycin, clarithromycin, talithromycin);
- verapamil, diltiazem (heart medicines);
- simvastatin (a medicine used to control high cholesterol levels);
- dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities);
- medicines used to protect against transplant rejection (ciclosporin).

### **Diozart with food and drink**

Grapefruit and grapefruit juice should not be consumed by people who are taking Diozart. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active substance amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of Diozart.

### **Pregnancy and breast-feeding**

#### Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Diozart before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Diozart. Diozart is not recommended in early pregnancy (first 3 months), and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

#### Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Amlodipine has been shown to pass into breast milk in small amounts. Diozart is not recommended for mothers who are breastfeeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

### **Driving and using machines**

This medicine may make you feel dizzy. This can affect how well you can concentrate. So, if you are not sure how this medicine will affect you, do not drive, use machinery, or do other activities that you need to concentrate on.

### **Diozart contains sodium**

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially ‘sodium-free’.

### 3. How to take Diozart

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure. This will help you to get the best results and to lower the risk of side effects.

The usual dose of Diozart is one tablet per day.

- It is preferable to take your medicine at the same time each day.
- Swallow the tablets with a glass of water.
- You can take Diozart with or without food. Do not take Diozart with grapefruit or grapefruit juice.

Depending on how you respond to the treatment, your doctor may suggest a higher or lower dose. Do not exceed the prescribed dose.

#### **Diozart and older people (age 65 years or over)**

Your doctor should exercise caution when increasing your dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### **If you take more Diozart than you should**

If you have taken too many tablets of Diozart, or if someone else has taken your tablets, consult a doctor immediately.

Excess fluid may accumulate in your lungs (pulmonary oedema) causing shortness of breath that may develop up to 24-48 hours after intake.

#### **If you forget to take Diozart**

If you forget to take this medicine, take it as soon as you remember. Then take your next dose at its usual time. However, if it is almost time for your next dose, skip the dose you missed. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

#### **If you stop taking Diozart**

Stopping your treatment with Diozart may cause your disease to get worse. Do not stop taking your medicine unless your doctor tells you to.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

#### **Some side effects can be serious and need immediate medical attention:**

A few patients have experienced these serious side effects (*rare; may affect up to 1 in 1,000 people*).

#### **If any of the following happen, tell your doctor straight away:**

Allergic reaction with symptoms such as rash, itching, swelling of face or lips or tongue, difficulty breathing, low blood pressure (feeling of faintness, light-headedness).

#### **Other possible side effects of Diozart:**

*Common (may affect up to 1 in 10 people):* Influenza (flu); blocked nose, sore throat and discomfort when swallowing; headache; swelling of arms, hands, legs, ankles or feet; tiredness; asthenia (weakness); redness and warm feeling of the face and/or neck.

*Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):* Dizziness; nausea and abdominal pain; dry mouth; drowsiness, tingling or numbness of the hands or feet; vertigo; fast heart beat including palpitations;

dizziness on standing up; cough; diarrhoea; constipation; skin rash, redness of the skin; joint swelling, back pain; pain in joints.

*Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):* Feeling anxious; ringing in the ears (tinnitus); fainting; passing more urine than normal or feeling more of an urge to pass urine; inability to get or maintain an erection; sensation of heaviness; low blood pressure with symptoms such as dizziness, light-headedness; excessive sweating; skin rash all over your body; itching; muscle spasm.

**If any of these affect you severely, tell your doctor.**

**Side effects reported with amlodipine or valsartan alone and either not observed with Diozart or observed with a higher frequency with Diozart:**

### Amlodipine

**Consult a doctor immediately if you experience any of the following very rare, severe side effects after taking this medicine:**

- Sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath or difficulty in breathing.
- Swelling of eyelids, face or lips.
- Swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing.
- Severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of the mucous membranes (Stevens-Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis) or other allergic reactions.
- Heart attack, abnormal heart beat.
- Inflamed pancreas, which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling of being very unwell.

The following side effects have been reported. If any of these cause you problems or if they last for more than one week, you should contact your doctor.

*Common (may affect up to 1 in 10 people):* Dizziness, sleepiness; palpitations (awareness of your heart beat); flushing, ankle swelling (oedema); abdominal pain, feeling sick (nausea).

*Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):* Mood changes, anxiety, depression, sleeplessness, trembling, taste abnormalities, fainting, loss of pain sensation; visual disturbances, visual impairment, ringing in the ears; low blood pressure; sneezing/runny nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis); indigestion, vomiting (being sick); hair loss, increased sweating, itchy skin, skin discoloration; disorder in passing urine, increased need to urinate at night, need to urinate more often; inability to obtain an erection, discomfort or enlargement of the breasts in men, pain, feeling unwell, muscle pain, muscle cramps; weight increase or decrease.

*Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):* Confusion.

*Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):* Decreased number of white blood cells, decrease in blood platelets which may result in unusual bruising or easy bleeding (red blood cell damage); excess sugar in blood (hyperglycaemia); swelling of the gums, abdominal bloating (gastritis); abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), yellowing of the skin (jaundice), liver enzyme increase which may have an effect on some medical tests; increased muscle tension; inflammation of blood vessels often with skin rash, sensitivity to light; disorders combining rigidity, tremor and/or movement disorders.

### Valsartan

*Not known (frequency cannot be estimated from the available data):* Decrease in red blood cells, fever, sore throat or mouth sores due to infections; spontaneous bleeding or bruising; high level of potassium in the blood; abnormal liver test results; decreased renal functions and severely decreased renal functions; swelling mainly of the face and the throat; muscle pain; rash, purplish-red spots; fever; itching; allergic reaction; blistering skin (sign of a condition called dermatitis bullous).

If you experience any of these, tell your doctor straight away.

### **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## **5. How to store Diozart**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Store in the original package in order to protect from moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## **6. Contents of the pack and other information**

### **What Diozart contains**

#### **Diozart 5 mg/160 mg film-coated tablets**

The active substances of this medicine are amlodipine (as amlodipine besylate) and valsartan. Each tablet contains 5 mg amlodipine and 160 mg valsartan.

The other ingredients are cellulose microcrystalline; povidon K30; croscarmellose sodium; magnesium stearate; talc; hypromellose; titanium dioxide (E171); iron oxide, yellow (E172); macrogol 400.

#### **Diozart 10 mg/160 mg film-coated tablets**

The active substances of this medicine are amlodipine (as amlodipine besylate) and valsartan. Each tablet contains 10 mg amlodipine and 160 mg valsartan.

The other ingredients are cellulose microcrystalline; povidon K30; croscarmellose sodium; magnesium stearate; talc; hypromellose; titanium dioxide (E171); macrogol 400.

### **What Diozart looks like and contents of the pack**

Diozart 5 mg/160 mg tablets are oval and dark yellow with "2" on one side and "LD" on the other side.

Diozart 10 mg/160 mg tablets are oval and white with "3" on one side and "LD" on the other side.

Diozart is available in packs containing 30 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

### **Marketing Authorisation Holder and Manufacturers**

Marketing Authorisation Holder:

EN

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17,  
2342AD Oegstgeest  
The Netherlands

Manufacturers:  
Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
2600 Dupnitsa,  
Bulgaria

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17  
2342 AD Oegstgeest  
The Netherlands

**Registered as:**

Diozart 5 mg/160 mg film-coated tablets: RVG 122444  
Diozart 10 mg/160 mg film-coated tablets: RVG 122445

**This leaflet was last revised in June 2022.**