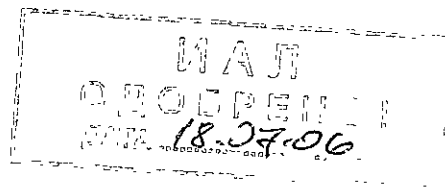


## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



**AVANDAMET film-coated tablets**

**АВАНДАМЕТ филмирани таблетки**

**rosiglitazone 1 mg/metformin hydrochloride 500 mg**

**Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате лекарството.**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля посъветвайте се с вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Никога не го преотстъпвайте на друг човек. То може да му навреди, дори ако неговите симптоми са същите или подобни на вашите.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява AVANDAMET и за какво се използва.
2. Преди да започнете приема на AVANDAMET.
3. Как се приема AVANDAMET.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на AVANDAMET
6. Допълнителна информация.

Името на лекарството е Avandamet (Авандамет). То е под формата на филмирани таблетки. Всяка таблетка съдържа 1 mg rosiglitazone (розиглитазон) - под формата на малеат и 500 mg metformin hydrochloride (метформин хидрохлорид) като лекарствени вещества.

Таблетките съдържат също така и следните помощни вещества:

Сърцевина на таблетката:

натриев нишестен гликолат, хипромелоза (E464), микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, повидон (E1201) и магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол и жълт железен оксид (E172).

Притежател на разрешението за употреба: SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom.

Производител: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

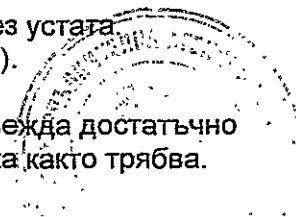
Представител в България: GlaxoSmithKline Export Ltd. София 1408, ул. Димитър Манов, бл. 10.

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА AVANDAMET**

AVANDAMET е под формата на жълти филмирани таблетки. Върху тях е отбелязано "gsk" от едната страна и "1/500" от другата. Таблетките са опаковани в блистери, съдържащи 28, 56 или 112 филмирани таблетки.

AVANDAMET е антихипергликемично лекарство, което се приема през устата. Използва се за лечение на захарен диабет тип II (инсулин независим).

Захарен диабет тип II е състояние, при което организма ви не произвежда достатъчно инсулин или количеството инсулин, което произвежда не действа така както трябва.



Инсулинът е естествено вещество, произвеждано от организма, което контролира нивото на кръвната ви захар. Помагайки на организма да използва по-добре инсулина, който произвежда, AVANDAMET помага за намаляване на кръвната ви захар към нормалното ниво.

При пациенти с наднормено тегло продължителната употреба на metformin (едно от лекарствените вещества на AVANDAMET) помага за намаляване на риска от усложненията, свързани с диабета.

AVANDAMET трябва да бъде прилаган самостоятелно или в комбинация със сулфанилуреинни продукти, които също са антидиабетни лекарства, които се приемат през устата (тройна перорална терапия).

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА AVANDAMET.**

### **Не приемайте AVANDAMET:**

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към rosiglitazone; metformin hydrochloride или някоя от останалите съставки на AVANDAMET
- Ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност
- Ако скоро сте претърпяли инфаркт на миокарда или имате сериозни циркулаторни проблеми, или затруднено дишане
- Ако имате чернодробно заболяване
- Ако приемате прекомерни количества алкохол (всекидневно или от време на време)
- Ако имате диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета с бърза загуба на тегло, гадене или повръщане)
- Ако имате проблеми с бъбреците
- Ако имате тежка инфекция или сте дехидратиран
- Ако кърмите
- Ако ви предстои рентгеново изследване с инжектиране на контраст (багрило). Трябва да спрете приема на AVANDAMET по време на и за няколко дни след процедурата
- Ако вече приемате инсулин.

### **Обърнете специално внимание по отношение на приема на AVANDAMET:**

Преди да започнете да приемате това лекарство, кажете на лекаря:

- ако вече приемате някакви други лекарства за лечение на диабет.
- ако имате някои от следните симптоми: чувство на втрисане или дискомфорт, тежко гадене или повръщане, болки в корема, необяснима загуба на тегло или учестено дишане. Много рядко пациенти, приемащи metformin, са били в състояние, наречено лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), главно при пациенти, които имат проблеми с бъбреците. Ако имате някой от тези симптоми, спрете да приемате AVANDAMET и се консултирайте незабавно с вашия лекар.
- ако планирате да забременеете.
- Ако имате двустранно поликистозни яйчници. Поради начина си на действие, лекарството може да увеличи вероятността да забременеете.
- Ако ви предстои операция под обща анестезия, може да се наложи да спрете приема на AVANDAMET за няколко дни преди и след процедурата.
- Ако приемате сулфанилуреинен продукт заедно с AVANDAMET, тъй като нивото на кръвната ви захар може да се понижи (хипогликемия). Лекарят може да намали дозата на приемания от вас сулфанилуреинен продукт.



- Ако сте на възраст под 18 години. Няма информация за прилагането на AVANDAMET при лица под 18 годишна възраст. Следователно употребата на лекарството при тези пациенти не се препоръчва.

#### **Приемане на AVANDAMET с храна и течности:**

Препоръчително е да приемате таблетките по време на или точно след хранене, за да се намали вероятността от проблеми със стомаха.

#### **Бременност**

Уведомете лекуващия лекар, ако сте бременна, мислите че може да сте или се опитвате да забременеете. Вашият лекар ще ви посъветва да прекъснете приема на това лекарство.

#### **Кърмене**

Не трябва да приемате AVANDAMET, ако кърмите или имате намерение да кърмите вашето бебе.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Това лекарство няма да повлияе на способността ви да шофирате или да работите с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на AVANDAMET:**

Пациентите, които имат непоносимост към лактоза, трябва да обърнат внимание, че всяка таблетка AVANDAMET съдържа малко количество лактоза. Пациентите с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### **Прием на други лекарства:**

Уведомете лекуващия лекар, ако вече приемате глюкокортикостероиди, бета-2-агонисти, диуретици, ACE инхибитори или други лекарства, които прилагате за лечение на проблеми като как тялото ви да използва глюкозата, сърдечни проблеми, проблеми с бъбреците или кръвното налягане. Информирайте вашия лекар, ако приемате или скоро сте приемали някакви други лекарства, дори и такива без рецепта. Вашият лекар може да промени дозата на AVANDAMET ако приемате други лекарства (напр. gemfibrozil, rifampicin или cimetidine).

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА AVANDAMET**

Следвайте съветите на лекуващия лекар за това как и кога да приемате таблетките AVANDAMET. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с лекаря си.

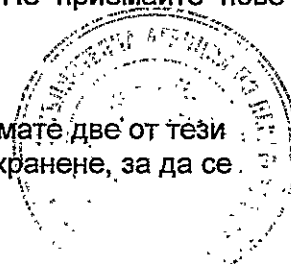
Приеманата доза AVANDAMET зависи от състоянието ви.

Обичайната начална доза е две таблетки от 1 mg/500 mg два пъти дневно.

При необходимост, лекарят може да увеличи дозата. Максималната доза е 8 mg rosiglitazone и 2000 mg metformin hydrochloride дневно. За това дозиране лекарят ще ви предпише други таблетки, съдържащи 2 mg/500 mg.

Ако смятате, че действието на лекарството е твърде слабо или твърде силно, не променяйте дозата сами. Консултирайте се с вашия лекар. Не приемайте повече таблетки от тези, които ви е предписал лекарят.

Трябва да приемате таблетките си с чаша вода. Трябва да приемате две от тези таблетки сутрин и две от тях вечер по време на или точно след хранене, за да се



намали вероятността от стомашни проблеми. Най-добре е да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Вашият лекар може да ви назначава изследване на кръвта, за да провери дали черният ви дроб функционира нормално. Най-малко веднъж годишно (по-често, ако сте в напреднала възраст или имате проблеми с бъбреците) вашият лекар ще ви назначава изследване, за да провери дали бъбреците ви работят нормално.

Лекарят ще ви назначава редовни изследвания за определяне нивото на кръвната ви захар и за захар в урината.

Трябва да продължите да спазвате диетата, предложена от вашия лекар и да сте сигурни, че поемате въглехидрати редовно през деня. В случай че сте на диета за контрол на теглото при диабет, трябва да продължите да я спазвате, докато приемате AVANDAMET.

Теглото ви трябва да бъде проверявано на редовни интервали от време; ако увеличите теглото си, уведомете лекуващия лекар.

**Ако приемете повече AVANDAMET, отколкото е предписал вашият лекар:**

Ако приемете повече таблетки AVANDAMET, отколкото са предписани, или ако някой друг погълне от вашето лекарство, уведомете лекаря или фармацевта незабавно. Покажете им опаковката на лекарството.

**Ако забравите да приемете AVANDAMET:**

Приемете таблетките със следващото си хранене. При следващото хранене не удвоявайте дозата на лекарството, за да наваксате пропуснатия прием.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции.**

Както всички лекарства, AVANDAMET може да предизвика нежелани реакции.

Някои пациенти са наблюдавали следните нежелани реакции, докато са приемали rosiglitazone и/или metformin (двете лекарствени вещества на AVANDAMET) или когато са приемали AVANDAMET в комбинация със сулфанилурейни продукти (тройна перорална терапия):

Много чести нежелани лекарствени реакции (които могат да засегнат 1 на всеки 10 пациента или повече)

- болки в корема
- по-ниски от нормалните стойности на кръвната захар (хипогликемия)
- Локализирано подуване (оток).

Чести нежелани лекарствени реакции (които могат да засегнат до 1 на всеки 10 пациента)

- промени в броя на кръвните клетки (включително анемия)
- отделяне на газове (флатуленция), гадене, гастрит, повръщане, диария, увеличение на теглото
- метален вкус
- повишени нива на мазнините в кръвта
- сърдечна недостатъчност и белодробен оток (събиране на течности в белите бробовете). Основният признак за това е затрудненото дишане



Не чести нежелани лекарствени реакции (които могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациента)

- по-високи нива на кръвната захар от нормалните (влошаване на захарния диабет)
- загуба на апетит (анорексия)
- запек, лошо храносмилане
- главоболие, замаяност
- болки в мускулите, мускулна слабост, непричинени от натоварвания.

Редки нежелани лекарствени реакции (които могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 пациента)

- нарушаване на функцията на черния дроб.

Много редки нежелани лекарствени реакции (които могат да засегнат до 1 на всеки 10 000 пациента)

- обрив или алергичен оток (ангиоедем), понякога на лицето или на устата, което може да затрудни дишането и преглъщането.
- зачервяване на кожата
- намаляване на нивата на витамин В<sub>12</sub>.

Rosiglitazone може леко да увеличи нивото на общия холестерол. Ако се притеснявате относно нивото на холестерола си, трябва да се консултирате с лекаря си.

При по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента е наблюдавано бързо и прекомерно покачване на теллото, в резултат на задръжка на течности след прием на rosiglitazone. Ако това се случи при вас, уведомете вашия лекар възможно най-бързо.

При по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента, приемащи metformin, е наблюдавано състояние, наречено лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), предимно при пациенти, които имат проблеми с бъбреците. Симптомите включват: чувство на втрисане или дискомфорт, тежко гадене или повръщане, болки в корема, необяснима загуба на телло или учестено дишане. Ако имате някой от тези симптоми, спрете да приемате AVANDAMET и се консултирайте незабавно с Вашия лекар.

Ако наблюдавате някакво необичайно неразположение, уведомете лекуващия лекар възможно най-бързо.

Ако наблюдавате някои нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекаря си.

## 5. Съхранение на AVANDAMET

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста: април 2006 г.

