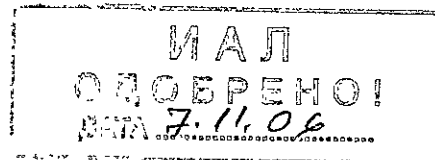


AVANDIA® 4 mg film-coated tablets
АВАНДИА® 4 mg филмирани таблетки
rosiglitazone



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

- Не изхвърляйте листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано за вас. Никога не го преотстъпвайте на друг човек. То може да му навреди, дори ако неговите симптоми са същите или подобни на вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

Съдържание на листовката:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AVANDIA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

AVANDIA е антидиабетно 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 организмът 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, AVANDIA помага за намаляване на кръвната ви захар към нормалното ниво.

AVANDIA трябва да бъде прилагана самостоятелно или в комбинация с метформин и (или) със сулфанилурейни продукти, които също са антидиабетни лекарства, които се приемат през устата.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА AVANDIA

Не приемайте Avandia

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към rosiglitazone или към някоя от останалите съставки на Avandia.
- Ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност.
- Ако имате чернодробно заболяване.
- Ако вече приемате инсулин.

Специални предпазни мерки при употреба

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

- Ако планирате да забременеете;
- Ако кърмите;
- Ако имате двустранно поликистозни яйчници. Поради начина си на действие, лекарството може да увеличи вероятността да забременеете;
- Ако имате проблем с черния дроб, сърцето или бъбреците.



- Ако приемате sulphonylurea (сулфанилурей) заедно с AVANDIA, тъй като нивото на кръвната ви захар може да се понижи (хипогликемия). Лекарят може да намали дозата на приеманата от вас sulphonylurea.
- Няма информация за прилагането на AVANDIA при лица под 18 годишна възраст. Следователно употребата на лекарството при тези пациенти не се препоръчва.

Прием на други лекарства

Моля информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Вашият лекар може да поиска да промени дозата на AVANDIA ако приемате други лекарства (като лекарства, съдържащи активните вещества гемфиброзил или рифампицин).

Прием на AVANDIA с храна и течности

Можете да приемате таблетките по време на или след хранене, или на гладно. Приемайте ги с чаша вода.

Бременност и кърмене

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

Уведомете лекаря, ако кърмите или имате намерение да кърмите вашето бебе. Вашият лекар ще ви посъветва да спрете приема на лекарството.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация за някои от съставки на AVANDIA

Пациенти, които имат непоносимост към лактоза, трябва да обърнат внимание, че всяка таблетка AVANDIA съдържа малко количество лактоза (около 105 mg). Пациенти с рядко срещаните наследствени заболявания - непоносимост към галактоза, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AVANDIA

Винаги приемайте AVANDIA точно както ви е казал вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте вашия лекар или фармацевт.

Броят на таблетките AVANDIA, който различните пациенти приемат може да се различава в зависимост от състоянието им. Лекуващият лекар ще определи оптималната за вас доза.

Обичайната начална доза AVANDIA е 4 mg (една от тези таблетки) на ден.

При необходимост лекарят може да увеличи дозата до 8 mg (2 от тези таблетки) на ден, приети като единична доза или като две дози (например една таблетка сутрин и една таблетка вечер).

Трябва да приемате таблетките си с чаша вода, по време на или след ядене, или на гладно. Най-добре е да приемате таблетките всеки ден по едно и също време.

Ако смятате, че действието на лекарството ви е много слабо или много силно, не променяйте дозата сами. Консултирайте се с вашия лекар.

Не приемайте повече таблетки от тези, които ви е предписал лекарят.

Вашият лекар ще ви предпише AVANDIA самостоятелно или в комбинация с други антидиабетни лекарства, които се приемат през устата.



Вашият лекар може да ви назначи изследвания на кръвта, за да провери дали черният ви дроб функционира нормално.

В случай че сте на диета за контролиране на теглото при диабет, трябва да продължите да я спазвате, докато приемате AVANDIA.

Теглото ви трябва да бъде проверявано на определени интервали от време. Ако увеличите теглото си, уведомете лекуващия лекар.

Какво да направите в случай на предозиране

Ако приемете повече таблетки AVANDIA от предписаните или ако някой друг погълне от вашето лекарство, уведомете лекаря незабавно.

Какво да направите, ако сте пропуснали доза

Ако пропуснете да приемете някоя доза от лекарството, приемете я веднага след като си спомните и продължете както преди. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на AVANDIA

Ако сте спрели приема на AVANDIA, уведомете вашия лекар възможно най-бързо, тъй като той може да препоръча друго лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, AVANDIA може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Вероятността за поява на нежелана реакция може да зависи също от това дали приемате AVANDIA самостоятелно или в комбинация с други антидиабетни лекарства.

По-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции, които някои пациенти са наблюдавали, докато са приемали AVANDIA.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- по-ниски от нормалните стойности на кръвната захар (хипогликемия). Хипогликемията се наблюдава по-често, когато AVANDIA се приема с други лекарства, използвани за лечението на диабета.
- локализирано подуване (оток).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 100 пациенти)

- намаляване на броя на кръвните клетки, включително намален брой червени кръвни клетки (анемия)
- малко повишаване на нивата на общия холестерол
- повишени нива на мазнините в кръвта
- повишено тегло. Уведомете Вашия лекар, ако теглото ви се повиши за кратък период от време.
- повишен апетит
- световъртеж
- главоболие
- запек. Запек е установяван по-често когато AVANDIA се приема с метформин (друго лекарство, което се използва за лечение на диабет).
- болки в мускулите, мускулна чувствителност или слабост, които не са предизвикани от физически упражнения.



Редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- натрупване на течност в белите дробове (белодробен оток). Симптом на натрупване на течност в белите дробове е затрудненото дишане, което може да бъде много тежко и обикновено се влошава в легнало положение. Уведомете Вашия лекар колкото се може по-бързо, ако почувствате този симптом за първи път или ако той се утежни.
- нарушена чернодробна функция (черният дроб не функционира така, както трябва). Симптомите включват: гадене, повръщане, стомашна болка, необичайна или необяснима умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, пожълтяване на кожата или бялата част на очите.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- релефен и сърбящ обрив (уртикария) или алергичен оток, понякога на лицето или устата (ангиоедем), което може да доведе до затруднение в дишането или преглъщането. Ако имате тези симптоми трябва да се обърнете към Вашия лекар незабавно.

Сърдечната недостатъчност е честа нежелана реакция при пациенти, които приемат розиглитазон със сулфанилуреен продукт и метформин (тройна терапия). Тази нежелана реакция настъпва нечесто при пациенти, които приемат AVANDIA самостоятелно или в комбинация само с метформин, или само със сулфанилуреен продукт (двойна терапия). Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух, лесна уморяемост след лека физическа активност като ходене, събуждане през нощта поради недостиг на въздух и подуване на глезените или стъпалата. Обърнете към вашия лекар колкото се може по-бързо, ако почувствате тези симптоми за първи път или ако те се утежнят.

Ако наблюдавате някакво необичайно неразположение, кажете на лекуващия лекар веднага.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА AVANDIA

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Не използвайте AVANDIA след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа AVANDIA

- Активната съставка е розиглитазон. Налични са таблетки AVANDIA с различно количество на активната съставка в една таблетка. Всяка таблетка AVANDIA съдържа 4 mg от активното вещество розиглитазон (под формата на розиглитазон малеат).
- Другите съставки са: натриев нишестен гликолат (Тип А), хипромелоза, хипромелоза бсР, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), макрогол 3000, глицерол триацетат и червен железен оксид (E172). Таблетката от 4 mg съдържа също пречистен талк и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда AVANDIA и какво съдържа опаковката

AVANDIA 4 mg е под формата на оранжеви филмирани таблетки. Върху тях е отбелязано "GSK" от едната страна и "4" от другата страна. Таблетките са опаковани в блистери.



съдържащи 7, 28, 56, 84, 90 или 112 филмирани таблетки, или 56 филмирани таблетки, единична дозова опаковка.

Не всички видове опаковки и концентрации на таблетките могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Производител: Glaxo Wellcome Production, ZI du Terras, 53100 Mayenne, Франция.

Дата на последна актуализация на текста: юли 2006 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.eu.int/>

