





## **Jaký přínos přípravku Avandamet byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Avandamet byl s ohledem na snížení HbA1c účinnější než samotný metformin nebo placebo. Doplněním rosiglitazonu k léčbě metforminem a sulfonyleureou bylo dosaženo malého, ale významného dalšího snížení hladin HbA1c.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Avandamet?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Avandamet (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří gastrointestinální příznaky (jako je pocit nevolnosti, zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Avandamet naleznete v příbalových informacích.

Přípravek Avandamet by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na rosiglitazon, metformin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Dále jej nesmí užívat pacienti se srdečním selháním (neschopnost srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve), „akutním koronárním syndromem“, jako je nestabilní angina pectoris (závažný typ bolesti na hrudi s proměnlivou intenzitou) nebo určité typy srdečních záchvatů, nemocemi, které mohou ovlivnit přísun kyslíku do tkání (např. plicní nebo srdeční onemocnění, nedávno prodělaný srdeční záchvat nebo šok), onemocněními jater nebo ledvin, akutní otravou alkoholem (nadměrné požití alkoholu), alkoholicí nebo pacienti s komplikacemi způsobenými diabetem (diabetickou ketoacidózou nebo diabetickým kómatem).

Dávkování přípravku Avandamet může být nutné upravit, je-li podáván souběžně s některými jinými léky, např. s gemfibrozilem nebo rifampicinem. Úplný seznam je uveden v příbalových informacích.

## **Na základě čeho byl přípravek Avandamet schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Avandamet převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Avandamet bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Avandamet:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Avandamet platné v celé Evropské unii společnosti SmithKline Beecham Ltd. dne 20. října 2003. Po 5 letech byla registrace obnovena na dalších 5 let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Avandamet je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Avandamet naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2010.