

PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Lielbritānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/03/258/016

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

avandamet 2 mg/500 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVANDAMET 2 mg/500 mg tabletes
rosiglitazone/metformin HCl

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

SmithKline Beecham Ltd

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**KARTONA KASTĪTE (AR ZILI IERĀMĒTO LAUKUMU)
(IZŅEMOT MULTIPAKAS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVANDAMET 2 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
rosiglitazone/metformin HCl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 2 mg rosiglitazona (maleāta veidā) un 1000 mg metformīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi, sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 tabletes
28 tabletes
56 tabletes
180 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.
Lietot tikai atbilstoši ārsta norādījumiem.
Pirms zāļu lietošanas izlasiet instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI

IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Lielbritānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/03/258/007 14 tabletes
EU/1/03/258/008 28 tabletes
EU/1/03/258/009 56 tabletes
EU/1/03/258/021 180 tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

avandamet 2 mg/1000 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA ETIĶETE (AR ZILI IERĀMĒTO LAUKUMU)
TIKAI MULTIPAKAS(2x56 TABLETES, KAS IEPAKOTAS CAURSPĪDĪGĀ PLĒVĒ)
TIKAI MULTIPAKAS (3x56 TABLETES, KAS IEPAKOTAS KASTĪTĒ)**

-

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVANDAMET 2 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
rosiglitazone/metformin HCl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I)

Katra tablete satur 2 mg rosiglitazona (maleāta veidā) un 1000 mg metformīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi, sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN AKT.VIELAS DAUDZUMS

Multipaka, kas sastāv no 2 iepakojumiem, katrā 56 apvalkotās tabletes
Multipaka, kas sastāv no 3 iepakojumiem, katrā 56 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.
Lietot tikai atbilstoši ārsta norādījumiem.
Pirms zāļu lietošanas izlasiet instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI**

IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Lielbritānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/03/258/013, 56 tabletes, 112 tablešu multipakas komponents
EU/1/03/258/017, 56 tabletes, 168 tablešu multipakas komponents

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

avandamet 2 mg/1000 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**VIDĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ ZILI IERĀMĒTĀ LAUKUMA)
TIKAI MULTIPAKAS (56 TABLETES)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVANDAMET 2 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
rosiglitazone/metformin HCl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 2 mg rosiglitazona (maleāta veidā) un 1000 mg metformīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi, sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

56 tabletes
No 2 iepakojumiem sastāvošas multipakas komponents, katrā 56 apvalkotās tabletes

56 tabletes
No 3 iepakojumiem sastāvošas multipakas komponents, katrā 56 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.
Lietot tikai atbilstoši ārsta norādījumiem.
Pirms zāļu lietošanas izlasiet instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Lielbritānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/03/258/013, 56 tabletes, 112 tablešu multipakas komponents
EU/1/03/258/017, 56 tabletes, 168 tablešu multipakas komponents

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

avandamet 2 mg/1000 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVANDAMET 2 mg/1000 mg tabletes
rosiglitazone/metformin HCl

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

SmithKline Beecham Ltd

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**KARTONA KASTĪTE (AR ZILI IERĀMĒTO LAUKUMU)
(IZŅEMOT MULTIPAKAS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVANDAMET 4 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
rosiglitazone/metformin HCl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS (I)

Katra tablete satur 4 mg rosiglitazona (maleāta veidā) un 1000 mg metformīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi, sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 tabletes
28 tabletes
56 tabletes
180 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.
Lietot tikai atbilstoši ārsta norādījumiem.
Pirms zāļu lietošanas izlasiet instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI

IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Lielbritānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/03/258/010 14 tabletes
EU/1/03/258/011 28 tabletes
EU/1/03/258/012 56 tabletes
EU/1/03/258/022 180 tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

avandamet 4 mg/1000 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA ETIĶETE (AR ZILI IERĀMĒTO LAUKUMU)
TIKAI MULTIPAKAS (2x56 TABLETES, KAS IEPAKOTAS CAURSPĪDĪGĀ PLĒVĒ)
TIKAI MULTIPAKAS (3x56 TABLETES, KAS IEPAKOTAS KASTĪTĒ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVANDAMET 4 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
rosiglitazone/metformin HCl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I)

Katra tablete satur 4 mg rosiglitazona (maleāta veidā) un 1000 mg metformīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi, sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN AKT.VIELAS DAUDZUMS

Multipaka, kas sastāv no 2 iepakojumiem, katrā 56 apvalkotās tabletes
Multipaka, kas sastāv no 3 iepakojumiem, katrā 56 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.
Lietot tikai atbilstoši ārsta norādījumiem.
Pirms zāļu lietošanas izlasiet instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI

IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Lielbritānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/03/258/014, 56 tabletes, 112 tablešu multipakas komponents
EU/1/03/258/018, 56 tabletes, 168 tablešu multipakas komponents

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

avandamet 4 mg/1000 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**VIDĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ ZILI IERĀMĒTĀ LAUKUMA)
TIKAI MULTIPAKAS (56 TABLETES)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVANDAMET 4 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
rosiglitazone/metformin HCl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 4 mg rosiglitazona (maleāta veidā) un 1000 mg metformīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi, sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

56 tabletes.
No 2 iepakojumiem sastāvošas multipakas komponents, katrā 56 apvalkotās tabletes.

56 tabletes.
No 3 iepakojumiem sastāvošas multipakas komponents, katrā 56 apvalkotās tabletes.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.
Lietot tikai atbilstoši ārsta norādījumiem.
Pirms zāļu lietošanas izlasiet instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Lielbritānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/03/258/014, 56 tabletes, 112 tablešu multipakas komponents.
EU/1/03/258/018, 56 tabletes, 168 tablešu multipakas komponents.

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

avandamet 4 mg/1000 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVANDAMET 4 mg/1000 mg tabletes
rosiglitazone/metformin HCl

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

SmithKline Beecham Ltd

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Marketing Authorisation Suspended

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

AVANDAMET 1 mg/500 mg apvalkotās tabletes
AVANDAMET 2 mg/500 mg apvalkotās tabletes
AVANDAMET 2 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
AVANDAMET 4 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
(rosiglitazone/metformin HCl)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- **Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.**
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- **Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.**

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Avandamet un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Avandamet lietošanas
3. Kā lietot Avandamet
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Avandamet
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR AVANDAMET UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Avandamet tabletes ir divu dažādu zāļu kombinācija – tās sauc par *rosiglitazonu* un *metformīnu*. Šīs divas zāles lieto, lai ārstētu **2. tipa cukura diabētu**.

Cilvēkiem ar 2. tipa cukura diabētu vai nu organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna (hormona, kas kontrolē cukura līmeni asinīs), vai arī viņiem nav normāla atbildes reakcija pret insulīnu, ko izstrādā organisms. Rosiglitazons un metformīns darbojas kopā, lai Jūsu organisms labāk izmantotu saražoto insulīnu, un palīdz samazināt Jūsu cukura līmeni asinīs līdz normālam līmenim. Avandamet var lietot vienu vai ar sulfonilurīnvielu – citām zālēm, ko lieto diabēta ārstēšanai.

2. PIRMS AVANDAMET LIETOŠANAS

Lai palīdzētu kontrolēt Jūsu diabētu, Jums ir svarīgi ievērot ārsta ieteikto diētu un dzīvesveidu, kā arī lietot Avandamet.

Nelietojiet Avandamet šādos gadījumos:

- **ja Jums ir alerģija (*paaugstināta jutība*)** pret rosiglitazonu vai metformīnu, vai kādu citu Avandamet sastāvdaļu (*norādītas 6. apakšpunktā*);
- **ja Jums ir bijusi sirdslēkme vai smaga stenokardijas lēkme**, kas ārstēta slimnīcā;
- **ja Jums ir vai ir bijusi sirds mazspēja;**
- **ja Jums ir smagi elpošanas traucējumi;**
- **ja Jums ir aknu slimība;**
- **ja Jūs lietojat pārāk daudz alkohola** - ja Jūs regulāri daudz dzerat alkoholu vai Jums dažkārt ir pamatīgas alkohola lietošanas periodi (plosti);
- **ja Jums ir bijusi diabētiska ketoacidoze** (diabēta komplikācija ar strauju ķermeņa masas zudumu, sliktu dūšu vai vemšanu);
- **ja Jums ir nieru slimība;**

- **ja Jums ir izteikta dehidratācija vai smaga infekcija** (skatīt 2. apakšpunktā 'Avandamet lietošanas laikā, Jūsu ārstam jāzina');
 - **ja Jums veiks rentgenoloģisku izmeklēšanu ar kontrastvielas injicēšanu** (skatīt 2. apakšpunktā 'Kamēr Jūs lietojat Avandamet, Jūsu ārstam jāzina');
 - **ja Jūs zīdāt bērnu** (skatīt 2. apakšpunktā 'Grūtniecība un zīdīšanas periods').
- ➔ **Pārrunājiet ar savu ārstu, ja domājat, ka kaut kas no minētā attiecas uz Jums. Nelietojiet Avandamet.**

Īpaša piesardzība, lietojot Avandamet, nepieciešama šādos gadījumos

Avandamet nav ieteicams cilvēkiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav zināms tā drošums un efektivitāte.

Ja Jums bijusi diagnosticēta stenokardija (sāpes krūtīs) vai perifēro artēriju slimība (pavājināta asinsrite kājās).

➔ **Pārrunājiet ar savu ārstu, jo Avandamet var nebūt Jums piemērots.**

Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība

Avandamet un citas zāles diabēta ārstēšanai var pasliktināt esošu stāvokli vai izraisīt blakusparādības. Avandamet lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, lai samazinātu dažādu sarežģītumu risku. Skatīt 4. apakšpunktā 'Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība'

Var atsākties ovulācija

Sievietēm, kas ir neauglīgas dēļ stāvokļa, kas ietekmē olnīcas (piemēram, *policistisku olnīcu sindroms*), sākot lietot Avandamet, var atsākties ovulācija. Ja tas attiecas uz Jums, lietojiet atbilstošu kontracepciju, lai izvairītos no neplānotas grūtniecības (skatīt 2. apakšpunktā 'Grūtniecība un zīdīšanas periods').

Tiks pārbaudīta Jūsu nieru darbība

Jūsu nieres jāpārbauda vismaz reizi gadā – biežāk, ja Jums ir vairāk par 65 gadiem vai ja Jūsu nieru darbība ir traucēta.

Avandamet lietošanas laikā Jūsu ārstam jāzina:

- **ja Jums iestājas dehidratācija** – piemēram, pēc stipras vemšanas, caurejas vai drudža. Tas var izraisīt izteiktu ūdens zudumu (*dehidratāciju*). Runājiet ar savu ārstu, jo Jums uz īsu laiku var būt nepieciešams pārtraukt Avandamet lietošanu;
- **ja Jums tiks veikta operācija vispārējā narkozē.** Jūsu ārsts ieteiks Jums pārtraukt Avandamet lietošanu vismaz 48 stundas pirms operācijas un pēc tās;
- **ja Jums veiks rentgenoloģisku izmeklēšanu, injicējot kontrastvielu.** Jūsu ārsts ieteiks Jums pārtraukt Avandamet lietošanu pirms rentgenoloģiskas izmeklēšanas un 48 stundas pēc tās. Ārsts pārbaudīs Jūsu nieru darbību pirms ārstēšanas atsākšanas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis vai ja sākat lietot jaunas. Tas attiecas arī uz augu valsts zālēm un zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Noteiktas zāles īpaši varētu ietekmēt cukura līmeni Jūsu asinīs:

- steroīdi (lieto **iekaisuma** ārstēšanai), piemēram, prednizolons vai deksametazons,
- beta-2-agonisti (lieto **astmas** ārstēšanai), piemēram, salbutamols vai salmeterols,
- diurētiski līdzekļi (lieto **ūdens izvadišanai**), piemēram, furosemīds vai indapamīds,
- AKE inhibitori (lieto **augsta asinsspiediena** ārstēšanai), piemēram, enalaprilis vai kaptoprilis,
- gemfibrozils (lieto, lai **pazeminātu holesterīna līmeni**),
- rifampicīns (lieto **tuberkulozes** un citu infekciju ārstēšanai),
- cimetidīns (lieto **kuņģa skābuma** mazināšanai).

➔ **Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat minētās zāles.** Jūsu cukura līmenis asinīs tiks pārbaudīts, un Jūsu Avandamet deva var būt jāmaina.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

- **Avandamet nav ieteicams grūtniecības laikā.** Ja Jums ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība, pastāstiet to savam ārstam pirms Avandamet lietošanas.
- **Nezīdiet bērnu** Avandamet lietošanas laikā. Sastāvdaļas var nonākt mātes pienā un tā kaitēt Jūsu bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šis medikaments neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Avandamet satur laktozi

Avandamet satur nelielu daudzumu laktozes. Pacienti ar laktozes nepanesību vai retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju **nedrīkst lietot šo medikamentu.**

3. KĀ LIETOT AVANDAMET

Vienmēr lietojiet Avandamet tabletes tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Nelietojiet vairāk par ieteikto devu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz lietot

Parastā sākumdeva ir viena kombinētā tablete (2 mg rosiglitazona un 1000 mg metformīna) divreiz dienā (no rīta un vakarā). (Jūs varat arī lietot divas 1 mg/500 mg tabletes divreiz dienā).

Pēc apmēram 8 nedēļām ārsts devu var palielināt. Maksimālā deva ir 4 mg rosiglitazona un 1000 mg metformīna divreiz dienā. (Jūs varat arī lietot divas 2 mg/500 mg tabletes divreiz dienā).

Kā lietot

Norijiet tabletes, uzdzerot ūdeni.

Vislabāk Avandamet lietot kopā ar ēdienu, vai tieši pēc ēšanas. Tas palīdz mazināt iespējamus kuņģa darbības traucējumus (arī gremošanas traucējumus, sliktu dūšu, vemšanu un caureju).

Lietojiet tabletes katru dienu vienā un tajā pašā laikā un ievērojiet ārsta ieteikto diētu.

Ja esat lietojis Avandamet vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis par daudz tablešu, prasiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Ja esat aizmirsis lietot Avandamet

Nelietojiet papildus tabletes, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

Nepārtrauciet lietot Avandamet

Lietojiet Avandamet tik ilgi, cik ārsts Jums ieteicis. Ja Jūs pārtraucat lietot Avandamet, cukura līmenis Jūsu asinīs netiks kontrolēts un Jums var kļūt sliktāk. Pasakiet ārstam, ja gribat pārtraukt zāļu lietošanu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Avandamet var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība

Alerģiskas reakcijas: tās ir ļoti reti cilvēkiem, kuri lieto Avandamet. Pazīmes:

- niezoši izsitumi ar pacēlumu (nātrene),
- pietūkums, dažkārt sejas vai mutes (*angioneirotiska tūska*), kas rada elpošanas grūtības,
- kolapss.

➔ **Nekavējoties sazinieties ar ārstu**, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem. **Pārtrauciet Avandamet lietošanu.**

Laktacidoze: palielināts pienskābes daudzums asinīs (*laktacidoze*) ir ļoti reta metformīna blakusparādība. Tā visbiežāk rodas cilvēkiem ar smagu nieru slimību. Laktacidozes simptomi ir:

- strauja elpošana,
- aukstuma sajūta,
- sāpes vēderā, slikta dūša un vemšana,

➔ **Nekavējoties sazinieties ar ārstu**, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem. **Pārtrauciet Avandamet lietošanu.**

Šķidruma aizture un sirds mazspēja: Avandamet var aizturēt ūdeni Jūsu organismā (*šķidruma aizture*), kas rada tūsku un ķermeņa masas palielināšanos. Papildus šķidrums organismā var paasināt esošus sirdsdarbības traucējumus vai izraisīt sirds mazspēju. Tas vairāk iespējams, ja Jūs lietojat arī citas zāles cukura diabēta ārstēšanai, piemēram, insulīnu, ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai ja esat vecāks par 65 gadiem. **Regulāri pārbaudiet savu ķermeņa masu; ja tā strauji palielinās, pastāstiet par to savam ārstam.** Sirds mazspējas simptomi:

- aizdusa, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ,
- ātra nogurdināmība pēc vieglas fiziskas slodzes, piemēram, iešanas,
- strauja ķermeņa masas palielināšanās,
- pietūkušas potītes vai pēdas.

➔ **Nekavējoties pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem – vai nu pirmoreiz, vai ja stāvoklis pasliktinās.

Zems cukura līmenis asinīs (*hipoglikēmija*): ja Jūs lietojat Avandamet kopā ar citām zālēm cukura diabēta ārstēšanai, vairāk iespējams, ka Jūsu cukura līmenis asinīs varētu samazināties zem normāla līmeņa. Agrīni zema cukura līmeņa asinīs simptomi:

- trīce, svīšana, ģībonis,
- nervozitāte, sirdsklauves,
- izsalkums.

Smagums var pastiprināties līdz apjukumam un samaņas zudumam.

➔ **Nekavējoties pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem. Jūsu zāļu devu var būt jāsamazina.

Aknu darbības traucējumi: pirms sākat lietot Avandamet, Jums paņems asins analīzes, lai pārbaudītu aknu darbību. Šo pārbaudi ar starplaikiem var atkārtot. Šīs var būt aknu darbības traucējumu pazīmes:

- slikta dūša un vemšana,
- kuņģa (*vēdera*) sāpes,
- ēstgribas zudums,
- urīns tumšā krāsā.

➔ **Nekavējoties pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem.

Acu slimības: tīklenes pietūkums acs mugurējā daļā, kas var izraisīt neskaidru redzi (*makulas tūska*), var būt traucējums cilvēkiem ar cukura diabētu. Retos gadījumos cilvēkiem, kuri lieto Avandamet un līdzīgas zāles, var rasties jauni makulas tūskas gadījumi vai pasliktināties jau esošā makulas tūska.

➔ **Pārrunājiet ar savu ārstu** jebkurus jautājumus par savu redzi.

Kaulu lūzumi: tie var rasties cilvēkiem ar cukura diabētu. To rašanās iespēja var būt lielāka cilvēkiem, īpaši sievietēm, kuras lieto rosiglitazonu ilgāk par vienu gadu. Visbiežākie lūzumi ir pēdas, plaukstas un rokas kaulos.

Ļoti biežas blakusparādības

Tās var rasties **vairāk nekā 1 no 10** cilvēkiem:

- sāpes vēderā, slikta dūša (*nelabums*), vemšana, caureja vai ēstgribas zudums.

Biežas blakusparādības

Tās var rasties **līdz 1 no 10** cilvēkiem:

- sāpes krūtīs (*stenokardija*),
- kaulu lūzumi,
- asins šūnu skaita samazināšanās (*anēmija*),
- holesterīna līmeņa asinīs neliela paaugstināšanās, paaugstināts tauku līmenis asinīs,
- ķermeņa masas palielināšanās, ēstgribas palielināšanās,
- reibonis,
- aizcietējums,
- zemāks cukura līmenis asinīs nekā normāli (*hipoglikēmija*),
- pietūkums (*tūska*) ūdens aiztures dēļ,
- metāliska garša mutē.

Retas blakusparādības

Tās var rasties **līdz 1 no 1000** cilvēkiem:

- šķidruma uzkrāšanās plaušās (*plaušu tūska*), kas izraisa elpas trūkumu,
- sirds mazspēja,
- tīklenes pietūkums acs mugurējā daļā (*makulas tūska*),
- aknas nedarbojas tik labi, kā vajadzētu (*palielināts aknu enzīmu līmenis*).

Ļoti retas blakusparādības

Tās var rasties **līdz 1 no 10 000** cilvēkiem:

- alerģiskas reakcijas,
- aknu iekaisums (*hepatīts*),
- pazemināts B₁₂ vitamīna līmenis asinīs,
- strauja un izteikta ķermeņa masas palielināšanās šķidruma uzkrāšanās dēļ,
- palielināts pienskābes daudzums asinīs.

➔ Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām **izstāstīt ārstam vai farmaceitam**.

5. KĀ UZGLABĀT AVANDAMET

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Avandamet pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Ja Jums ir nevajadzīgas tabletes, neizmetiet tās kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo tablešu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Avandamet satur

Aktīvās vielas ir rosiglitazons un metformīns. Avandamet tabletēm ir dažāds stiprums. Katra tablete satur: 1 mg rosiglitazona un 500 mg metformīna; 2 mg rosiglitazona un 500 mg metformīna; 2 mg rosiglitazona un 1000 mg metformīna vai 4 mg rosiglitazona un 1000 mg metformīna.

Citas sastāvdaļas ir: nātrija cietes glikolāts, hipromeloze (E464), mikrokristāliskā celuloze (E460), laktozes monohidrāts, povidons (E1201), magnija stearāts, titāna dioksīds (E171), makrogols, dzeltenais vai sarkanais dzelzs oksīds (E172).

Avandamet ārējais izskats un iepakojums

Avandamet 1 mg/500 mg tabletes ir dzeltenas un marķētas ar "gsk" vienā pusē un "1/500" otrā pusē. **Avandamet 2 mg/500 mg** tabletes ir bāli rozā, marķētas ar "gsk" vienā pusē un "2/500" otrā pusē. Šā stipruma tabletes tiek piegādātas blisteriepakojumā pa 28, 56, 112, 3x112 vai 360 apvalkotām tabletēm.

Avandamet 2 mg/1000 mg tabletes ir dzeltenas, marķētas ar "gsk" vienā pusē un "2/1000" otrā pusē. **Avandamet 4 mg/1000 mg** tabletes ir rozā, marķētas ar "gsk" vienā pusē un "4/1000" otrā pusē. Šā stipruma tabletes tiek piegādātas blisteriepakojumā pa 14, 28, 56, 2x56, 3x56 vai 180 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi vai tablešu stiprumi Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Lielbritānija.

Ražotājs: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija.

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>