

Какви ползи от Avandamet са установени проучванията?

Avandamet е по-ефективен от метформин, използван самостоятелно, както и от плацебо за намаляване на HbA1c. Добавянето на розиглитазон към лечението с метформин и сулфонилурея дава малко, но значимо допълнително намаляване на нивата на HbA1c.

Какви са рисковете, свързани с Avandamet?

Най-честите нежелани реакции при Avandamet (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са стомашно-чревни симптоми (напр. позиви за повръщане, повръщане, диария, стомашна болка и загуба на апетит). За пълния списък на всички наблюдавани при Avandamet нежелани реакции – вижте листовката.

Avandamet е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към розиглитазон, метформин или някоя от другите съставки. Не се препоръчва и при пациенти със сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото), „остър коронарен синдром“, например нестабилна ангина пекторис (остра болка в гърдите, която се променя по интензитета) или някои видове сърдечен удар, заболявания, които могат да засегнат снабдяването на тъканите с кислород (напр. белодробни или сърдечни проблеми, неотдавнашен сърдечен удар или шок), чернодробни или бъбречни проблеми, остро алкохолно натравяне (прекомерна консумация на алкохол), алкохолизъм или усложнения на диабета (диабетна кетоацидоза или диабетна кома).

Възможно е да се наложи коригиране на дозите на Avandamet, ако продуктът се дава с други лекарства като гемфиброзил или рифампицин. За пълния списък – вижте листовката.

Основания за одобряване на Avandamet?

Комитетът по лекарствените продукти за чованна употреба (CHMP) решава, че ползите от Avandamet са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Avandamet:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Avandamet на SmithKline Beecham plc на 20 октомври 2003 г. След пет години разрешението за употреба е подновено допълнително за срок от пет години.

Пълният текст на EPAR относно Avandamet може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Avandamet – прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2010.