













































































































**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/06/349/005 14 comprimés  
EU/1/06/349/006 28 comprimés  
EU/1/06/349/007 56 comprimés  
EU/1/06/349/008 112 comprimés  
EU/1/06/349/010 84 comprimés

**13. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

LOT

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATION EN BRAILLE**

AVAGLIM 8 mg/4 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**PLAQUETTES THERMOFORMEES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

AVAGLIM 8 mg/4 mg comprimés pelliculés.  
rosiglitazone/glimépiride

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

SmithKline Beecham Ltd

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

LOT

**5. AUTRES**

Ce médicament n'est plus autorisé

**B. NOTICE**

Ce médicament n'est plus autorisé

## NOTICE

**AVAGLIM 4 mg/4 mg comprimés pelliculés**  
**AVAGLIM 8 mg/4 mg comprimés pelliculés**  
rosiglitazone/glimépiride

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- **Si un effet indésirable s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien**

### Dans cette notice:

1. **Qu'est-ce qu'Avaglim et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Avaglim**
3. **Comment prendre Avaglim**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Avaglim**
6. **Informations supplémentaires**

### **1. QU'EST-CE QU'AVAGLIM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

**Les comprimés d'Avaglim sont une combinaison de deux médicaments différents appelés *rosiglitazone* et *glimépiride*. Ces deux médicaments sont utilisés pour traiter le diabète de type 2.**

Les personnes atteintes d'un diabète de type 2 soit ne secrètent pas suffisamment d'insuline (une hormone qui contrôle le taux de sucre dans le sang), soit ne répondent pas normalement à l'insuline que leur organisme sécrète. La rosiglitazone et le glimépiride agissent ensemble afin que votre organisme utilise mieux l'insuline qu'il produit, et permettent de réduire votre taux de sucre dans le sang à un taux normal.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AVAGLIM**

Afin de vous aider à contrôler votre diabète, il est important que vous suiviez tous les conseils hygiéno-diététiques préconisés par votre médecin en même temps que la prise d'Avaglim

#### **Ne prenez jamais Avaglim :**

- **si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à la rosiglitazone, au glimépiride, ou à l'un des excipients contenus dans Avaglim (listés à la Rubrique 6), ou à d'autres médicaments appelés sulfonylurées (comme *le glibenclamide*) ou sulfonamides,**
- **si vous avez eu une attaque cardiaque ou une angine de poitrine sévère ayant nécessité une hospitalisation,**
- **si vous avez une insuffisance cardiaque, ou avez eu une insuffisance cardiaque dans le passé,**
- **si vous avez une maladie du foie,**
- **si vous avez eu une acidose diabétique (une complication du diabète accompagnée d'une perte de poids rapide, de nausées ou de vomissements),**
- **si vous avez une maladie rénale sévère,**
- **si vous avez un diabète de type 1, ceci nécessite un traitement différent.**

- **Veillez informer votre médecin** si vous pensez que l'un de ces cas vous concerne. **Ne prenez pas Avaglim.**

### **Faites attention avec Avaglim**

**Avaglim n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 18 ans**, étant donné que les données de sécurité et d'efficacité ne sont pas connues.

**Si vous souffrez d'une angine de poitrine** (douleur thoracique), ou d'une artériopathie périphérique (réduction du flux sanguin dans les jambes) :

- **Veillez informer votre médecin**, car Avaglim n'est peut être pas adapté à votre cas.

**Anémie hémolytique** : si vous avez une maladie héréditaire où vos globules rouges présentent un déficit enzymatique en G6PD, Avaglim peut causer une destruction trop rapide de vos globules rouges (*anémie hémolytique*).

- **Veillez informer votre médecin** si vous êtes atteint de cette maladie, car Avaglim n'est peut être pas adapté à votre cas.

### **Conditions à observer**

Avaglim et les autres médicaments pour le diabète peuvent aggraver des troubles médicaux préexistants, ou causer de graves effets secondaires. Vous devez surveiller l'apparition de certains symptômes au cours du traitement par Avaglim, afin de réduire le risque de survenue de complications. Voir «*Effets qui vous devez surveiller*» à la **Rubrique 4**.

### **L'ovulation peut reprendre**

Les femmes qui sont stériles en raison d'un dysfonctionnement ovarien (comme le *Syndrome des Ovaires Polykystiques*), peuvent ovuler de nouveau au début du traitement par Avaglim. Si cela vous arrive, utilisez une contraception appropriée pour éviter la possibilité d'une grossesse non souhaitée (voir «*Grossesse et allaitement*» plus loin à la **Rubrique 2**).

### **Vous aurez des examens sanguins réguliers**

Avaglim peut entraîner la diminution de certains types de cellules sanguines. Votre médecin vous fera faire des examens sanguins régulièrement au cours du traitement par Avaglim.

### **Votre fonction rénale sera surveillée**

Si vous avez un problème avec vos reins ou si vous êtes âgé de plus de 65 ans, votre fonction rénale devra être vérifiée au cours du traitement par Avaglim.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez un autre médicament, si vous en avez pris récemment, ou si vous commencez un nouveau traitement, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci inclut les médicaments à base de plantes et les médicaments sans ordonnance.

De nombreux médicaments (ou l'alcool) peuvent modifier la manière dont Avaglim contrôle la quantité de sucre dans votre sang.

Vos taux de sucre dans le sang peuvent devenir trop élevés ou trop faibles (voir '*Faible taux de sucre dans le sang*' à la **Rubrique 4**). Les médicaments les plus susceptibles de provoquer cela sont :

- le gemfibrozil (utilisé pour **abaisser le taux de cholestérol**),
  - la rifampicine (utilisée pour traiter **la tuberculose** et autres infections),
  - le fluconazole (utilisé pour **traiter les infections fongiques**).
- **Parlez en à votre médecin ou votre pharmacien** si vous pensez qu'Avaglim ne fonctionne pas comme il le devrait, et ce particulièrement si vous prenez d'autres médicaments. Un ajustement

de la dose d'Avaglim ou un changement des autres médicaments que vous prenez pourra être nécessaire.

Certains médicaments utilisés pour traiter l'**hypertension artérielle** (tels que les bêtabloquants, la clonidine, la guanéthidine ou la réserpine) peuvent masquer les signes d'alerte d'un faible taux de sucre dans le sang (sueurs, battements cardiaques rapides et irréguliers).

➔ **La surveillance régulière de vos taux de sucre dans le sang** est particulièrement importante si vous prenez l'un de ces médicaments, **même si vous vous sentez bien**.

Avaglim peut également augmenter ou diminuer les effets de médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins (anticoagulants comme la warfarine).

➔ **Prévenez votre médecin ou pharmacien** si vous prenez des anticoagulants.

### Grossesse et allaitement

- **Avaglim n'est pas recommandé pendant la grossesse.** Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, parlez-en à votre médecin.
- **N'allaitez pas** pendant que vous prenez Avaglim. Les composants pourraient passer dans le lait maternel et nuire à votre bébé.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avaglim peut entraîner des sensations vertigineuses ou abaisser votre taux de sucre dans le sang à un niveau inférieur à la normale (*voir 'Faible taux de sucre dans le sang' à la Rubrique 4*)

➔ **Ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines**, à moins que vous vous sentiez bien.

### Avaglim contient du lactose

Les comprimés d'Avaglim contiennent une faible quantité de lactose. Les patients intolérants au lactose ou souffrant de troubles héréditaires rares d'intolérance au galactose, d'un déficit en lactase de Lapp ou d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose **ne doivent pas prendre ce médicament**.

## 3. COMMENT PRENDRE AVAGLIM

Toujours prendre les comprimés d'Avaglim exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Ne prenez pas plus que la dose recommandée. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas d'incertitudes.

### Combien en prendre

**La dose initiale usuelle** est un comprimé de l'association (rosiglitazone 4 mg et glimépiride 4 mg) pris une fois par jour.

Après environ 8 semaines, votre médecin peut décider d'augmenter la dose. La dose maximale est de un comprimé de l'association rosiglitazone 8 mg et glimépiride 4 mg, pris une fois par jour.

### Comment le prendre

**Avalez les comprimés avec un peu d'eau.**

**Il est préférable de prendre Avaglim avec de la nourriture**, ou juste avant les repas, généralement avec votre premier repas principal de la journée.

Prenez vos comprimés environ aux mêmes heures tous les jours et suivez les conseils diététiques que votre médecin vous a donnés.

### **Si vous avez pris plus d'Avaglim que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement trop de comprimés, contactez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils. Vous risquez d'avoir un faible taux de sucre dans le sang et un traitement hospitalier peut s'avérer nécessaire.

### **Si vous oubliez de prendre Avaglim**

Ne prenez pas de comprimé supplémentaire pour compenser une dose oubliée. Il suffit de prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

### **N'arrêtez pas de prendre Avaglim**

Prenez Avaglim aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Si vous arrêtez de prendre Avaglim, votre glycémie ne sera pas contrôlée, et vous pourrez vous sentir mal. Parlez-en à votre médecin si vous souhaitez interrompre le traitement.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Avaglim peut provoquer des effets indésirables, bien que tous les patients n'en présentent pas.

### **Effets que vous devez surveiller**

**Les réactions allergiques** : elles sont très rares chez les personnes prenant Avaglim. Les signes comprennent :

- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire),
  - gonflement, parfois de la face ou de la bouche (angioedème), entraînant des difficultés à respirer,
  - collapsus.
- ➔ **Contactez immédiatement votre médecin** si vous ressentez l'un de ces symptômes. **Cessez de prendre Avaglim.**

**Rétention hydrique et insuffisance cardiaque** : Avaglim peut provoquer une rétention d'eau (*rétention hydrique*) provoquant des œdèmes et une prise de poids. Les œdèmes peuvent aggraver certains problèmes cardiaques existants ou conduire à une insuffisance cardiaque. Ceci est plus probable si vous prenez d'autres médicaments pour votre diabète (tel que l'insuline), si vous avez des problèmes rénaux, ou si vous avez plus de 65 ans. **Vérifiez régulièrement votre poids, s'il augmente rapidement, parlez-en à votre médecin.** Les symptômes de l'insuffisance cardiaque sont :

- essoufflement, réveil à court de souffle pendant la nuit,
  - fatigabilité après des efforts physiques légers comme la marche,
  - augmentation rapide de votre poids,
  - gonflement des chevilles ou des pieds.
- ➔ **Parlez-en à votre médecin dès que possible** si vous ressentez l'un de ces symptômes - soit pour la première fois ou s'il s'aggrave.

**Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)** : certaines conditions peuvent vous rendre plus susceptible de souffrir d'une chute de glycémie pendant que vous prenez Avaglim. Ceci inclut :

- la prise d'autres médicaments pour traiter le diabète,
- une maladie rénale,
- faible poids corporel ou une mauvaise alimentation,
- situations de stress (comme les traumatismes, chirurgies ou infections).

Les premiers symptômes d'une baisse de sucre dans le sang sont les suivants :

- tremblements, transpiration, malaise,
- nervosité, palpitations,

- sensation de faim.

Les effets peuvent s'aggraver, conduisant à une confusion et une perte de connaissance.

➔ **Parlez-en à votre médecin dès que possible** si vous ressentez l'un de ces symptômes. Il pourrait être nécessaire de réduire la posologie de vos médicaments.

**Problèmes de foie** : avant de commencer à prendre Avaglim, un échantillon de sang vous sera prélevé pour vérifier votre fonction hépatique. Il se peut que ce contrôle soit répété à intervalles réguliers. Les signes de possibles problèmes hépatiques sont :

- nausées et vomissements,
- douleur à l'estomac (*abdominale*),
- perte d'appétit,
- urines foncées.

➔ **Parlez-en à votre médecin dès que possible** si vous avez ces symptômes.

**Problèmes oculaires** : un gonflement de la rétine à l'arrière de l'œil pouvant causer une vision floue (*œdème maculaire*) peut être un problème pour les personnes atteintes de diabète. Des cas de survenue ou d'aggravation d'œdème maculaire ont été signalés en de rares occasions chez les personnes prenant Avaglim et d'autres médicaments similaires.

➔ **Discutez avec votre médecin** de toute préoccupation relative à votre vue.

**Fractures osseuses** : des fractures osseuses peuvent survenir chez les personnes atteintes de diabète. Le risque de fracture peut être plus important chez les patients traités par Avandia pendant plus d'un an et notamment chez les patients de sexe féminin. Les fractures les plus fréquentes concernent les os des pieds, des mains et des bras.

#### Effets indésirable très fréquents

Ceux-ci peuvent toucher **plus d'1 personne sur 10** :

- un taux de sucre dans le sang inférieur à la normale (*hypoglycémie*),
- gonflement (*œdème*) en raison d'une rétention d'eau.

#### Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- douleurs thoraciques (*angine de poitrine*),
- insuffisance cardiaque,
- fractures,
- augmentation du poids, augmentation de l'appétit,
- sensations vertigineuses,
- constipation,
- diminution du taux d'hémoglobine (*anémie*), faible taux de globules blancs (*leucopénie*), réduction des plaquettes, éléments impliquées dans la coagulation sanguine (*thrombocytopénie*),
- faible augmentation du taux de cholestérol sanguin, augmentation des lipides dans le sang.

#### Effets indésirables rares

Ceux-ci peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 1 000** :

- liquide dans les poumons (*œdème pulmonaire*) causant essoufflement,
- gonflement de la rétine à l'arrière de l'œil (*œdème maculaire*),
- diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique, érythrocytopenie), réduction d'un type de globules blancs (*granulocytopenie*) qui peut être sévère (*agranulocytose*), réduction de tous les types de cellules sanguines (*pancytopenie*),
- le foie ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait (*augmentation des enzymes hépatiques*).

#### Effets indésirables très rares

Ceux-ci peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10 000** :



- réactions allergiques, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite allergique),
- une plus grande sensibilité au soleil provoquant un rash cutané,
- inflammation du foie (*hépatite*) jaunissement de la peau (jaunisse),
- prise de poids rapide et excessive causée par une rétention hydrique,
- douleurs d'estomac, ballonnement, malaise (nausées), vomissements ou diarrhées,
- diminution du taux de sodium dans votre sang.

#### Si vous avez des effets indésirables

➔ **Parlez-en à votre médecin ou pharmacien** si l'un des effets indésirables énumérés devient grave ou gênant, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

## 5. COMMENT CONSERVER AVAGLIM

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Avaglim après la date de péremption figurant sur la boîte .

Pas de précautions particulières de conservation.

Si vous avez des comprimés en trop, ne les jetez pas dans les égouts ou la poubelle. Demandez à votre pharmacien comment procéder avec les comprimés que vous n'utilisez pas. Ces mesures sont destinées à protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Ce que contient Avaglim

Les substances actives sont la rosiglitazone et le glimépiride. Les comprimés d'Avaglim se présentent sous différents dosages. Chaque comprimé contient soit 4 mg ou 8 mg de rosiglitazone et 4 mg de glimépiride.

Les autres composants sont : glycolate de carboxyméthylamidon sodique (Type A), hypromellose (E464), cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, , dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer noir et/ou rouge (E172).

### Comment se présente Avaglim et que contient une boîte

Les comprimés d'**Avaglim 4 mg/4 mg** sont roses, sous forme triangulaire à pointes arrondies, marqués «gsk» d'un côté et « 4/4 » de l'autre.

Les comprimés d'**Avaglim 8 mg/4 mg** sont rouges, sous forme triangulaire à pointes arrondies, marqués «gsk» d'un côté et « 8/4 » de l'autre.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées en boîtes de 14, 28, 56, 84 ou 112 comprimés pelliculés.

Toutes les tailles de boîte ou tous les dosages peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:** SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Royaume-Uni.

**Fabricant:** Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, E-09400 Aranda de Duero, Burgos, Espagne.

Ce médicament n'est plus autorisé

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Тел.: + 36 1 225 5300

**Česká republika**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

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

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: + 354 530 3700

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 4 8 26 11 11  
receptia.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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>

<-----

Ce médicament n'est plus autorisé