













































































































































































**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**

**ALLEEN VOOR MULTIVERPAKKINGEN  
BUITENSTE WIKKELABEL (MET BLUE BOX)  
- 3 X 112 TABLETTEN, VERPAKT IN EEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

AVANDAMET 2 mg/500 mg filmomhulde tabletten  
rosiglitazon/metformine HCl

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke tablet bevat 2 mg rosiglitazon (als maleaat) en 500 mg metforminehydrochloride.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat lactose, zie ingesloten bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Multiverpakking met drie doosjes, die elk 112 filmomhulde tabletten bevatten.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Uitsluitend gebruiken zoals aangegeven door uw arts.  
Voor het gebruik de ingesloten bijsluiter lezen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET  
BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/03/258/016

**13. PARTIJNUMMER**

LOT:

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

AVANDAMET 2 mg/500 mg

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**

**ALLEEN VOOR MULTIVERPAKKINGEN  
BINNENVERPAKKING, DOOSJE (ZONDER BLUE BOX)  
- 112 TABLETTEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

AVANDAMET 2 mg/500 mg filmomhulde tabletten  
rosiglitazon/metformine HCl

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke tablet bevat 2 mg rosiglitazon (als maleaat) en 500 mg metforminehydrochloride.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat lactose, zie ingesloten bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

112 tabletten  
Onderdeel van een multiverpakking, bestaande uit drie verpakkingen die elk 112 filmomhulde tabletten bevatten.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Uitsluitend gebruiken zoals aangegeven door uw arts.  
Voor het gebruik de ingesloten bijsluiter lezen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET  
BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/03/258/016

**13. PARTIJNUMMER**

LOT:

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

AVANDAMET 2 mg/500 mg



















**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT**

LOT:

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

AVANDAMET 4 mg/1000 mg

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**

**ALLEEN VOOR MULTIVERPAKKINGEN**

**BUITENSTE WIKKELABEL (MET BLUE BOX)**

- 2 X 56 TABLETTEN, VERPAKT IN DOORZICHTIG PLASTIC

- 3 X 56 TABLETTEN, VERPAKT IN EEN DOOSJE

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

AVANDAMET 4 mg/1000 mg filmomhulde tabletten  
rosiglitazon/metformine HCl

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke tablet bevat 4 mg rosiglitazon (als maleaat) en 1000 mg metforminehydrochloride.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat lactose, zie ingesloten bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Multiverpakking bestaande uit twee verpakkingen, die elk 56 filmomhulde tabletten bevatten.  
Multiverpakking bestaande uit drie verpakkingen, die elk 56 filmomhulde tabletten bevatten.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Uitsluitend gebruiken zoals aangegeven door uw arts.  
Voor het gebruik de ingesloten bijsluiter lezen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/03/258/014, 56 tabletten, onderdeel van een multiverpakking die 112 tabletten bevat.  
EU/1/03/258/018, 56 tabletten, onderdeel van een multiverpakking die 168 tabletten bevat.

**13. PARTIJNUMMER**

LOT:

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

AVANDAMET 4 mg/1000 mg

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**

**ALLEEN VOOR MULTIVERPAKKINGEN  
BINNENVERPAKKING, DOOSJE (ZONDER BLUE BOX)  
- 56 TABLETTEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

AVANDAMET 4 mg/1000 mg filmomhulde tabletten  
rosiglitazon/metformine HCl

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke tablet bevat 4 mg rosiglitazon (als maleaat) en 1000 mg metforminehydrochloride.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat lactose, zie ingesloten bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

56 tabletten  
Onderdeel van een multiverpakking bestaande uit twee verpakkingen, die elk 56 filmomhulde tabletten bevatten.

56 tabletten

Onderdeel van een multiverpakking bestaande uit drie verpakkingen, die elk 56 filmomhulde tabletten bevatten.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Uitsluitend gebruiken zoals aangegeven door uw arts.  
Voor het gebruik de ingesloten bijsluiter lezen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET  
BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING****10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/03/258/014, 56 tabletten, onderdeel van een multiverpakking van 112 tabletten  
EU/1/03/258/018, 56 tabletten, onderdeel van een multiverpakking van 168 tabletten

**13. PARTIJNUMMER**

LOT:

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

AVANDAMET 4 mg/1000 mg

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTERVERPAKKINGEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

AVANDAMET 4 mg/1000 mg tabletten  
rosiglitazon/metformine HCl

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

SmithKline Beecham Ltd

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**4. PARTIJNUMMER**

LOT:

**5. OVERIGE**

Marketing Authorisation Suspended

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

AVANDAMET 1 mg/ 500 mg filmomhulde tabletten  
AVANDAMET 2 mg/ 500 mg filmomhulde tabletten  
AVANDAMET 2 mg/ 1000 mg filmomhulde tabletten  
AVANDAMET 4 mg/ 1000 mg filmomhulde tabletten  
rosiglitazon/metformine HCL

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Avandamet en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Avandamet inneemt
3. Hoe wordt Avandamet ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Avandamet
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS AVANDAMET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Avandamet tabletten zijn een combinatie van twee verschillende geneesmiddelen: rosiglitazon en metformine. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van type 2-diabetes.

Mensen met type 2-diabetes maken òf niet genoeg insuline (een hormoon dat de bloedsuikerspiegel onder controle houdt), òf ze reageren niet goed op insuline dat door het lichaam zelf wordt gemaakt. Rosiglitazon en metformine werken samen zodat uw lichaam beter gebruik maakt van de insuline die het zelf maakt. Hierdoor wordt uw bloedsuikerspiegel tot een normaal niveau verlaagd. Avandamet kan alleen worden gebruikt of in combinatie met sulfonylureumderivaten, dit zijn andere geneesmiddelen voor diabetes.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AVANDAMET INNEEMT**

Om uw diabetes goed onder controle te houden is het belangrijk dat u alle adviezen van uw arts over het volgen van een dieet en manier van leven opvolgt, en dat u Avandamet volgens voorschrift inneemt.

#### **Neem Avandamet niet in**

- **als u allergisch (overgevoelig) bent** voor de werkzame bestanddelen of voor één van de andere bestanddelen van Avandamet (zie rubriek 6)
- **als u een hartaanval heeft gehad of een ernstige angina**, die in een ziekenhuis wordt behandeld
- **als u hartfalen heeft** of in het verleden heeft gehad
- **als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft**
- **als u een leveraandoening heeft**
- **als u overmatig alcohol gebruikt** - als u regelmatig veel drinkt of als u bij sommige gelegenheden erg veel drinkt

- **als u diabetische keto-acidose heeft gehad** (een complicatie van diabetes waardoor snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken optreedt)
  - **als u een nieraandoening heeft**
  - **als u een ernstige infectie heeft of uitgedroogd bent** (zie : "Zo lang als u Avandamet gebruikt dient uw arts te weten" verderop in rubriek 2)
  - **als u een röntgenfoto laat maken met behulp van een injecteerbare contrastvloeistof** (zie: "Zo lang als u Avandamet gebruikt dient uw arts te weten" verderop in rubriek 2)
  - **als u borstvoeding geeft** (zie:"Zwangerschap en borstvoeding" verderop in rubriek 2)
- ➔ **Raadpleeg uw arts als u denkt dat één van bovenstaande punten betrekking heeft op u. Gebruik in dat geval geen Avandamet.**

### Wees extra voorzichtig met Avandamet

Avandamet wordt niet aangeraden bij personen onder de 18 jaar omdat er geen informatie beschikbaar is over de veiligheid en werkzaamheid.

Als u angina heeft (pijn op de borst) of een perifere arteriële aandoening (verminderde bloedtoevoer naar de benen).

➔ **Raadpleeg uw arts omdat Avandamet niet geschikt voor u zou kunnen zijn.**

### Aandoeningen om in de gaten te houden

Avandamet en andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes kunnen bestaande aandoeningen verslechteren of kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken. Om het risico op problemen te voorkomen dient u bepaalde symptomen in de gaten te houden. Zie "*Aandoeningen die u in de gaten dient te houden*", verderop in rubriek 4.

### Ovulatie kan opnieuw beginnen

Bij vrouwen die onvruchtbaar zijn door een eierstokaandoening (zoals polycysteus ovarium-syndroom) kan de ovulatie opnieuw beginnen als zij beginnen met het gebruik van Avandamet. Als dit voor u geldt, gebruik dan geschikte anticonceptie om de mogelijkheid van een ongeplande zwangerschap te voorkomen (zie:"*Zwangerschap en borstvoeding*" verderop in rubriek 2).

### Uw nierfunctie zal worden gecontroleerd

Uw nieren moeten ten minste één keer per jaar worden gecontroleerd – deze controle moet vaker als u ouder bent dan 65 jaar of als uw nierfunctie erg afwijkend is.

### Zo lang als u Avandamet gebruikt dient uw arts te weten:

- **als u gedehydrateerd raakt** – bijvoorbeeld als gevolg van hevig overgeven, diarree of koorts. Dit kan ernstig verlies van water (dehydratatie) veroorzaken. Raadpleeg uw arts, omdat u misschien tijdelijk met het gebruik van Avandamet dient te stoppen.
- **als u onder algehele narcose geopereerd gaat worden.** Uw arts zal u adviseren om tenminste gedurende 48 uur voor en na de operatie geen Avandamet te gebruiken
- **als u een röntgenfoto laat maken met behulp van een injecteerbare contrastvloeistof.** Uw arts zal u adviseren om met Avandamet te stoppen voordat de röntgenfoto gemaakt wordt en gedurende 48 uur na het laten maken van de röntgenfoto geen Avandamet te gebruiken. De arts zal uw nierfunctie controleren voordat u weer begint met de behandeling

### Gebruik van andere medicijnen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Van sommige geneesmiddelen is bekend dat deze hoogstwaarschijnlijk invloed hebben op uw bloedglucosespiegel:

- steroïden (gebruikt voor de behandeling van **ontstekingen**), zoals prednisolon of dexamethason
- beta-2-agonisten (gebruikt voor de behandeling van **astma**), zoals salbutamol of salmeterol

- diuretica (gebruikt om **vocht kwijt te raken**), zoals furosemide of indapamide
- ACE-remmers (gebruikt voor de behandeling van **hoge bloeddruk**), zoals enalapril of captopril
- gemfibrozil (gebruikt om de **cholesterol te verlagen**)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van **tuberculose** en andere infecties)
- cimetidine (gebruikt om **maagzuur** te verminderen)

➔ **Vertel uw arts of apotheker als u één of meerdere van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw bloedsuiker zal worden gecontroleerd en zonodig kan uw dosis Avandamet worden veranderd.**

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

- **Gebruik van Avandamet wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.** Vertel uw arts als u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn voordat u Avandamet gaat gebruiken.
- **Geef geen borstvoeding** terwijl u Avandamet gebruikt. Bestanddelen van Avandamet kunnen in de moedermelk terecht komen en kunnen zo uw baby schaden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

#### **Avandamet bevat lactose**

Avandamet bevat een kleine hoeveelheid lactose. Patiënten die lactose niet kunnen verdragen of patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie **dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.**

### **3. HOE WORDT AVANDAMET INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Avandamet nauwgezet het advies van uw arts. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Hoeveel in te nemen**

De gebruikelijke aanvangsdosering is één combinatietablet van 2 mg rosiglitazon en 1000 mg metformine, tweemaal daags, 's ochtends en 's avonds. (U kunt deze dosering ook nemen als twee tabletten van 1 mg/500 mg, tweemaal daags).

Na ongeveer 8 weken kan uw arts zonodig uw dosis verhogen. De maximale dosis is 4 mg rosiglitazon en 1.000 mg metformine, tweemaal daags. (U kunt deze dosering ook nemen als twee tabletten van 2 mg/500 mg, tweemaal daags).

#### **Hoe in te nemen**

**De tabletten dienen in hun geheel met een slok water doorgeslikt te worden.**

**Aangeraden wordt Avandamet tijdens of net na de maaltijd in te nemen.** Dit vermindert de kans op maagproblemen (zoals spijsverteringsstoornissen, misselijkheid, braken en diarree).

Neem uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in en volg alle dieetadviezen van uw arts op.

#### **Wat u moet doen als u meer van Avandamet heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Avandamet in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

#### **Stop niet met gebruik van Avandamet**

Gebruik Avandamet zo lang als uw arts het voorschrijft. Als u stopt met het gebruik van Avandamet, zal uw bloedsuiker niet onder controle blijven en kunt u zich onwel gaan voelen. Raadpleeg uw arts als u wilt stoppen.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Avandamet bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

##### Aandoeningen die u in de gaten moet houden

**Allergische reacties:** deze komen zeer zelden voor bij patiënten die Avandamet gebruiken.

Symptomen zijn:

- gezwollen en jeukende huiduitslag (galbulten)
- zwellingen, soms van het gelaat of mond (angio-oedeem), dit veroorzaakt ademhalingsmoeilijkheden
- flauwvallen (collaps)

➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u één van deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van Avandamet**

**Lactaatacidose:** Een toename van de hoeveelheid melkzuur in het bloed (lactaatacidose), dit is een zeer zeldzame bijwerking van metformine. Dit betreft meestal patiënten met een ernstige nieraandoening. Symptomen van lactaatacidose zijn

- snelle ademhaling
- koud gevoel
- buikpijn, misselijkheid en braken

➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van Avandamet.**

**Vocht vasthouden en hartfalen:** Avandamet kan het vasthouden van vocht (vochtretentie) veroorzaken met zwellingen en gewichtstoename als gevolg. Extra lichaamsvocht kan sommige bestaande hartproblemen verergeren of hartfalen veroorzaken. De kans hierop is groter als u ook andere geneesmiddelen voor behandeling van uw diabetes gebruikt (zoals insuline), als u nierproblemen heeft, of als u ouder bent dan 65 jaar. **Controleer uw gewicht regelmatig; als uw gewicht snel toeneemt, vertel het uw arts.** Symptomen van hartfalen zijn:

- kortademigheid, 's nachts kortademig wakker worden
- snel moe worden na een lichte lichamelijke inspanning zoals wandelen
- snelle gewichtstoename
- gezwollen enkels of voeten

➔ **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts** als u enige van deze symptomen krijgt – dit kan zijn als u ze voor de eerste keer krijgt of als bestaande symptomen verslechteren.

**Laag bloedsuiker (hypoglykemie):** als u Avandamet tegelijkertijd met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt, is de kans groter dat uw bloedsuikerspiegel onder het normale niveau daalt. Vroege symptomen van een lage bloedsuikerspiegel zijn:

- rillen, zweten, zich flauw voelen
- nervositeit, hartkloppingen
- honger

De ernst kan toenemen, dit kan tot verwarring en bewustzijnsverlies leiden.

➔ **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts** als u enige van deze symptomen krijgt. Het kan nodig zijn de dosering van uw geneesmiddel te verlagen

**Leverproblemen:** voor u begint met het gebruik van Avandamet moet u bloed laten afnemen om uw leverfunctie te bepalen. Het kan nodig zijn deze test regelmatig te herhalen.

Tekenen van leverproblemen kunnen zijn:

- misselijkheid en braken
- buik- (abdominale) pijn
- verlies van eetlust
- donkergekleurde urine

→ **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts** als u deze symptomen krijgt.

**Oogproblemen:** zwelling van het netvlies (de retina) achter in het oog, waardoor een vertroebeld zicht veroorzaakt kan worden (macula-oedeem), kan een probleem zijn voor diabetespatiënten. Nieuwe of verergerde gevallen van macula-oedeem hebben plaatsgevonden bij patiënten die Avandamet en vergelijkbare geneesmiddelen gebruiken.

→ **Besprek het met uw arts** als u zich zorgen maakt over uw gezichtsvermogen.

**Botbreuken:** botbreuken kunnen voorkomen bij diabetespatiënten. De kans hierop kan hoger zijn bij met name vrouwen die langer dan één jaar rosiglitazon gebruiken. De meest voorkomende breuken zijn voet-, hand- en armbreuken.

**Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen, bij meer dan 1 op 10 personen:**

- buikpijn, misselijkheid (nausea), braken, diarree of verlies van eetlust

**Bijwerkingen die vaak voorkomen, bij meer dan 1 op 100, maar bij minder dan 1 op 10 personen:**

- pijn op de borst (angina)
- gebroken botten
- een laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- een kleine toename van cholesterol in het bloed, een toename van vetten in het bloed
- gewichtstoename, verhoogde eetlust
- duizeligheid
- verstopping (constipatie)
- lagere bloedsuikers dan normaal (hypoglykemie)
- zwelling (oedeem) door het vasthouden van vocht
- metaalachtige smaak in de mond

**Bijwerkingen die zelden voorkomen, bij meer dan 1 op 10.000, maar bij minder dan 1 op 1.000 personen:**

- vochtophoping in de longen (pulmonaal oedeem), dit veroorzaakt ademloosheid
- hartfalen
- zwelling van het netvlies achter in het oog (macula-oedeem)
- de lever werkt niet zo goed als zou moeten (verhoging van leverenzymen)

**Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen, bij minder dan 1 op 10.000 personen:**

- allergische reacties
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- verlaagde vitamine B12-spiegels in het bloed
- snelle en buitensporige gewichtstoename, veroorzaakt door het vasthouden van vocht
- toename van melkzuur in het bloed

**Als u bijwerkingen krijgt**

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, **raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## 5. HOE BEWAART U AVANDAMET

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Avandamet niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking en de blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand..

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarvoorwaarden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat AVANDAMET

De werkzame bestanddelen zijn rosiglitazon en metformine. Avandamet tabletten hebben verschillende sterktes. De respectievelijke tabletten kunnen bevatten: 1 mg rosiglitazon en 500 mg metformine; 2 mg rosiglitazon en 500 mg metformine; 2 mg rosiglitazon en 1.000 mg metformine; 4 mg rosiglitazon en 1.000 mg metformine.

De andere bestanddelen zijn: natriumzetmeelglycollaat, hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, povidon (E1201), magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), macrogol, geel of rood ijzeroxide (E172)

### Hoe ziet Avandamet eruit en wat is de inhoud van de verpakking

**AVANDAMET 1 mg/500 mg** tabletten zijn geel en gemerkt met “gsk” op een zijde en “1/500” op de andere zijde.

**AVANDAMET 2 mg/500 mg** tabletten zijn lichtroze en gemerkt met “gsk” op een zijde en “2/500” op de andere zijde.

Deze tabletten worden geleverd in een blisterverpakking met 28, 56, 112, 3x112 of 360 filmomhulde tabletten.

**AVANDAMET 2 mg/1000 mg** tabletten zijn geel en gemerkt met “gsk” op een zijde en “2/1000” op de andere zijde.

**AVANDAMET 4 mg/1000 mg** zijn roze en gemerkt met “gsk” op een zijde en “4/1000” op de andere zijde.

Deze tabletten worden geleverd in een blisterverpakking met 14, 28, 56, 2x56, 3x56 of 180 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingen of tabletsterktes worden op de markt gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant:

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extramadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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.  
Tel.: + 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.  
Sími: + 354 530 3700

**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

**Slovenská republika**

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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA), <http://www.ema.europa.eu>