





















































































































**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/137/005 7 таблетки  
EU/1/00/137/006 28 таблетки  
EU/1/00/137/007 56 таблетки  
EU/1/00/137/014 84 таблетки  
EU/1/00/137/017 90 таблетки  
EU/1/00/137/008 112 таблетки  
EU/1/00/137/009 56 таблетки единична дозова опаковка

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

avandia 4 mg

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕРИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

AVANDIA 4 mg таблетки  
розиглитазон

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SmithKline Beecham Ltd

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВТОРИЧНА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

AVANDIA 8 mg филмирани таблетки  
розиглитазон

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Всяка таблетка съдържа розиглитазон малеат, отговарящ на 8 mg розиглитазон

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза, вижте листовката за допълнителна информация

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 филмирани таблетки  
28 филмирани таблетки  
84 филмирани таблетки  
90 филмирани таблетки  
112 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.  
Използвайте точно както Ви е предписал Вашият лекар.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/137/010 7 таблетки  
EU/1/00/137/011 28 таблетки  
EU/1/00/137/015 84 таблетки  
EU/1/00/137/018 90 таблетки  
EU/1/00/137/012 112 таблетки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

avandia 8 mg



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕРИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

AVANDIA 8 mg таблетки  
розиглитазон

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SmithKline Beecham Ltd

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

AVANDIA 2 mg филмирани таблетки  
AVANDIA 4 mg филмирани таблетки  
AVANDIA 8 mg филмирани таблетки  
розиглитазон (rosiglitazone)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Avandia и за какво се използва
2. Преди да приемете Avandia
3. Как да приемате Avandia
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Avandia
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AVANDIA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Avandia се използва за лечение на диабет тип 2. Хората с диабет тип 2 или не произвеждат достатъчно инсулин (хормон, който контролира нивото на кръвната захар), или не реагират нормално на инсулина, който се произвежда в техния организъм. Avandia помага за намаляване на кръвната захар до нормално ниво като помага на организма Ви да използва по-добре произведения инсулин.

Avandia може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на диабет (като метформин или сулфанилурейни продукти).

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ AVANDIA

За да се справите с диабета е важно да следвате съветите на Вашия лекар относно диетичен режим и начин на живот, както и да приемате Avandia.

Не приемайте Avandia:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към розиглитазон или към някоя от останалите съставки на Avandia (*изброени в точка б*)
- ако сте имали инфаркт или тежка стенокардия, лекувани в болница
- ако имате сърдечна недостатъчност или сте имали такава в миналото
- ако имате чернодробно заболяване
- ако сте имали диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, причиняващо бърза загуба на тегло, гадене или повръщане).

→ Консултирайте се с Вашия лекар ако мислите, че някое от тези неща се отнася за Вас. Не приемайте Avandia.

Обърнете специално внимание при лечението с Avandia

**Не се препоръчва употребата на Avandia при лица на възраст под 18 години, тъй като не е установена ефикасност при деца.**

**Ако Ви е поставена диагноза стенокардия** (гръдна болка) или периферно артериално заболяване (намалено кръвоснабдяване на краката):

➔ **Консултирайте се с Вашия лекар**, тъй като Avandia може да не е подходяща за Вас.

#### **Състояния, за които трябва да внимавате**

Avandia и други лекарства за лечение на диабет могат да влошат някои съществуващи състояния или да причинят сериозни нежелани реакции. Докато приемате Avandia трябва да внимавате за определени симптоми, за да намалите риска от някои проблеми. Вижте *“Състояния, за които трябва да внимавате”* в точка 4.

#### **Овулацията може да започне отново**

При жени, които са със стерилитет поради състояние, засягащо техните яйчници (като *поликистозен овариален синдром*), овулацията може да започне отново, когато започнат да приемат Avandia. Ако това се отнася за Вас, използвайте подходяща контрацепция, за да избегнете възможността от непланирана бременност (*вижте “Бременност и кърмене” по-нататък в точка 2*).

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, или ако започвате да приемате нови. Това включва растителни лекарствени продукти и други лекарства, които сте си купили без рецепта.

Някои лекарства е твърде вероятно да повлияят нивото на кръвната Ви захар:

- гемфиброзил (използван за **понижаване на холестерола**)
  - рифампицин (използван за лечение на **туберкулоза** и други инфекции)
- ➔ **Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате някое от тези лекарства.** Кръвната Ви захар ще бъде изследвана и може да е необходимо дозата на Avandia да бъде променена.

#### **Бременност и кърмене**

- **Не се препоръчва употреба на Avandia по време на бременност.** Ако сте бременна или може да забременеете, информирайте Вашия лекар.
- **Не кърмете** докато приемате Avandia. Съставките могат да преминат в кърмата и да увредят Вашето бебе.

#### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство няма да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини.

#### **Avandia съдържа лактоза**

Avandia таблетки съдържа малко количество лактоза. Пациентите, които са с непоносимост към лактоза или имат редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция **не трябва да приемат това лекарство.**

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AVANDIA**

Винаги приемайте Avandia таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Не приемайте повече от препоръчаната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### Какво количество да приемате

Обичайната начална доза е 4 mg дневно. Тя може да се приема като една таблетка от 4 mg веднъж дневно или като една таблетка от 2 mg два пъти дневно.

След около 8 седмици Вашият лекар може да увеличи дозата. Максималната доза е 8 mg Avandia дневно.

### Как да приемате таблетките

Гълтайте таблетките с малко вода. Можете да приемате Avandia с или без храна.

Приемайте таблетките по едно и също време всеки ден и следвайте съветите относно диетичен режим, ако такива са Ви дадени от Вашия лекар.

### Ако сте приели повече от необходимата доза Avandia

Ако случайно приемете повече таблетки, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

### Ако сте пропуснали да приемете Avandia

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза по обичайното време.

### Не спирайте приема на Avandia

Приемайте Avandia толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако спрете приема на Avandia, кръвната Ви захар няма да бъде контролирана и може да се почувствате зле. Информирате Вашия лекар, ако желаете да спрете лечението.

## 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Avandia може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### Състояния, за които трябва да внимавате

**Алергични реакции:** Те са много редки при хора, приемащи Avandia. Признаците включват:

- надигнат и сърбящ обрив (*уртикария*)
  - подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение в дишането
  - колапс.
- ➔ **Незабавно се обърнете към лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Avandia.**

**Задръжка на течности и сърдечна недостатъчност:** Avandia може да причини задръжка на вода (*задръжка на течности*), което води до подуване и покачване на теглото.

Допълнителното количество течности в организма може да влоши съществуващи сърдечни проблеми или да доведе до сърдечна недостатъчност. Това е по-вероятно да се случи, ако приемате също други лекарства за лечение на диабет (като инсулин), ако имате проблеми с бъбреците или сте на възраст над 65 години. **Проверявайте редовно теглото си. Ако то се покачва бързо, информирайте Вашия лекар.** Симптомите на сърдечна недостатъчност включват:

- задух, събуждане през нощта поради недостиг на въздух
  - лесна уморяемост след лека физическа активност като ходене
  - бързо покачване на теглото
  - подуване на глезените или ходилата.
- ➔ **Информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, ако получите някой от тези симптоми – независимо дали за първи път или ако те се влошат.**

**Понижена кръвна захар (хипогликемия):** Ако приемате Avandia с други лекарства за лечение на диабет е по-вероятно нивото на кръвната Ви захар да се понижи под нормалните стойности. Ранните симптоми на понижена кръвна захар са:

- треперене, изпотяване, прималяване
- нервност, сърцебиене
- глад.

Тежестта може да се повиши, което да доведе до обърканост и загуба на съзнание.

→ **Информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро** ако получите някой от тези симптоми. Може да е необходимо дозата на лекарствата Ви да се намали.

**Чернодробни проблеми:** Преди да започнете да приемате Avandia ще Ви бъде направено кръвно изследване за да се провери функцията на черния Ви дроб. Това изследване може да се повтаря през определени интервали от време. Признаците на проблеми с черния дроб могат да бъдат:

- гадене и повръщане
- стомашна (абдоминална) болка
- загуба на апетит
- потъмняване на урината.

→ **Информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро** ако получите някой от тези симптоми.

**Очни проблеми:** Подуването на ретината в задната част на окото, което може да причини замъглено виждане (*макуларен оток*), може да бъде проблем при хора с диабет. Рядко се появяват нови случаи или влошаване на макуларния оток при хора, приемащи Avandia и подобни лекарства.

→ **Обсъдете с Вашия лекар**, ако имате притеснения относно зрението Ви.

**Счупване на костите:** При хора с диабет могат да се появят костни фрактури. Вероятността това да се случи е по-голяма при хора, по-специално при жени, приемащи Avandia в продължение на повече от една година. Най-чести са счупванията на ходилото, китката и ръката.

#### Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10** пациенти:

- гръдна болка (*стенокардия*)
- счупвания на костите
- намаляване на броя на кръвните клетки (*анемия*)
- слабо повишаване на холестерола в кръвта, повишени нива на мастите в кръвта
- повишено телото, повишен апетит
- запек
- подуване (*оток*) поради задържка на течности.

#### Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 1 000** пациенти:

- течност в белите дробове (*белодробен оток*), причиняваща задух
- сърдечна недостатъчност
- подуване на ретината в задната част на окото (*макуларен оток*)
- черният дроб не функционира така, както трябва (*повишаване на чернодробните ензими*).

#### Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10 000** пациенти:

- алергични реакции
- бързо и прекомерно покачване на телото, в резултат на задържка на течности.

### **Ако получите нежелани реакции**

- ➔ **Уведомете Вашия лекар или фармацевт** ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или обезпокоителна, или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AVANDIA**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Avandia след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Това лекарство не изисква особени условия за съхранение.

Ако имате неизползвани таблетки, не ги изхвърляйте в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви таблетки. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Avandia**

Активното вещество е розиглитазон. Avandia таблетки се предлагат с различно съдържание на количеството на активното вещество. Всяка таблетка съдържа 2 mg, 4 mg или 8 mg розиглитазон.

Другите съставки са: натриев нишестен гликолат (Тип А), хипромелоза, хипромелоза 6cP, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), макрогол 3000, глицерол триацетат и червен железен оксид (E172). Таблетката от 4 mg съдържа също пречистен талк и жълт железен оксид (E172).

### **Как изглежда Avandia и какво съдържа опаковката**

**Avandia 2 mg** таблетки са розови на цвят и маркирани с "GSK" от едната страна и "2" от другата страна. Таблетките се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 56, 112, 168 или 180 филмирани таблетки или 56 филмирани таблетки в единична дозова опаковка.

**Avandia 4 mg** таблетки са оранжеви на цвят, маркирани с "GSK" от едната страна и "4" от другата страна. Таблетките се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 7, 28, 56, 84, 90 или 112 филмирани таблетки, или 56 филмирани таблетки в единична дозова опаковка.

**Avandia 8 mg** таблетки са червено-кафяви на цвят, маркирани с "GSK" от едната страна и "8" от другата страна. Таблетките се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 7, 28, 84, 90 или 112 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки и концентрации на таблетките могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Великобритания.

**Производител:** Glaxo Wellcome Production, ZI du Terras, 53100 Mayenne, Франция.

или

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Испания.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**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**

ГлаксoСмитКлайн 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  
firmapest@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  
recepia.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

**Дата на последно одобрение на листовката**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба