



















































































































**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEEXISTUJE**

**VNĚJŠÍ OBAL**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AVANDIA 8 mg potahované tablety  
rosiglitazonum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje rosiglitazoni maleas v dávce odpovídající 8 mg rosiglitazonum

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu – dále viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH**

7 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
112 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

K perorálnímu podání.  
Před užitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci.  
Užívejte přesně podle pokynů Vašeho lékaře.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

avandia 8 mg

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH  
BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AVANDIA 8 mg tablety  
rosiglitazonum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SmithKline Beecham Ltd

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. JINÉ**

Přípavek již není registrován

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

AVANDIA 2 mg, potahované tablety  
AVANDIA 4 mg, potahované tablety  
AVANDIA 8 mg, potahované tablety  
rosiglitazonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- **Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.**
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- **Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

**V příbalové informaci naleznete:**

1. **Co je přípravek Avandia a k čemu se používá**
2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Avandia užívat**
3. **Jak se přípravek Avandia užívá**
4. **Možné nežádoucí účinky**
5. **Jak přípravek Avandia uchovávat**
6. **Další informace**

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK AVANDIA A K ČEMU SE POUŽIVÁ

**Přípravek Avandia se užívá k léčbě diabetes mellitus 2. typu.** U pacientů, kteří trpí onemocněním diabetes mellitus 2. typu, nedochází k dostatečné tvorbě inzulínu (hormon, který reguluje hladinu cukru v krvi) nebo je jejich odpověď na tělem vyvířený inzulín nedostatečná. Přípravek Avandia snižuje hladinu krevního cukru směrem k normálním hodnotám tím, že pomáhá lépe využít inzulín vytvářený Vaším tělem.

Přípravek Avandia může být užíván samotný nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky užívanými k léčbě diabetu (jako jsou metformin nebo sulfonylurea).

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AVANDIA UŽÍVAT

Při léčbě diabetu je důležité, abyste zároveň s užíváním přípravku Avandia dodržoval/a dietu a zásady životního stylu, jak Vám doporučil lékař.

**Neužívejte přípravek Avandia:**

- **jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na rosiglitazon nebo jakoukoliv složku přípravku Avandia (viz bod 6)**
- **jestliže jste měl/a srdeční infarkt nebo těžkou anginu pectoris, pro které jste byl/a léčen/a v nemocnici**
- **jestliže máte nebo jste měl/a v minulosti srdeční selhání**
- **jestliže máte jaterní onemocnění**
- **jestliže máte diabetickou ketoacidózu (komplikace diabetu způsobující rychlé snížení tělesné hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení)**

➔ **Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, oznamte to svému lékaři. V takovém případě přípravek Avandia neužívejte.**

**Zvláštní opatření při užívání přípravku Avandia je zapotřebí**



**Nedoporučuje se podávat přípravek Avandia pacientům mladším než 18 let,** vzhledem k tomu, že nejsou známy údaje o bezpečnosti a účinnosti u této skupiny pacientů.

**Pokud u Vás byla diagnostikována angina pectoris** (projevující se bolestí na hrudi) nebo onemocnění periferních tepen (snížené prokrvení dolních končetin):

→ **Oznamte to svému lékaři,** protože v těchto případech pro Vás nemusí být přípravek Avandia vhodný.

#### **Stavy vyžadující zvýšenou opatrnost**

Avandia a další léčiva užívaná k léčbě diabetu mohou zhoršit některá již existující onemocnění nebo mohou způsobit závažné nežádoucí účinky. Je třeba, abyste při užívání přípravku Avandia věnoval/a zvýšenou pozornost některým příznakům. Sníží se tak riziko možných problémů. Viz „*Stavy vyžadující zvýšenou opatrnost*“ v bodě 4 .

#### **Může dojít k obnově ovulace**

U žen, které jsou neplodné v důsledku onemocnění vaječnicků (jako je např. *syndrom polycystických vaječnicků* ), může dojít při zahájení léčby přípravkem Avandia k obnovení ovulace. V tomto případě používejte vhodnou antikoncepci, abyste zabránila neplánovanému otěhotnění (viz *Těhotenství a kojení*“ níže v bodě 2).

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době nebo které začnete užívat v průběhu léčby, a to i o rostlinných přípravcích nebo lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláště některé léčivé přípravky mohou ovlivnit hladinu cukru v krvi:

- gemfibrozil (užívaný ke **snížení hladin cholesterolu**)
- rifampicin (užívaný k léčbě **tuberkulózy** a dalších infekcí)

→ **Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, oznamte to svému lékaři.** Hladiny krevního cukru budou pečlivě kontrolovány a možná bude nutné dávku přípravku Avandia snížit.

#### **Těhotenství a kojení**

- **Užívání přípravku Avandia se v době těhotenství nedoporučuje.** Pokud jste těhotná nebo pokud byste mohla být těhotná, oznamte to svému lékaři.
- V průběhu léčby přípravkem Avandia, **nekojte.** Látky obsažené v přípravku mohou procházet do mateřského mléka a mohly by poškodit Vaše dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Avandia obsahuje laktózu**

Tablety přípravku Avandia obsahují malé množství laktózy. Pacienti, kteří špatně snášejí laktózu, pacienti trpící vzácnými vrozenými chorobami jako jsou nesnášenlivost galaktózy, deficit laktázy nebo glukózo-galaktózová malabsorpce, **by neměli tento přípravek užívat.**

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK AVANDIA UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek Avandia tablety přesně podle pokynů svého lékaře. Neužívejte vyšší než doporučenou dávku. Pokud si ohledně užívání přípravku nejste něčím jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak velká dávka se užívá**

**Obvyklá počáteční dávka** je 4 mg denně. Tato dávka může být užívána jako jedna 4 mg tableta jedenkrát denně nebo jako jedna 2 mg tableta dvakrát denně.

Přibližně po 8 týdnech může Váš lékař Vaši dávku zvýšit. Maximální dávka je 8 mg přípravku Avandia denně.

### **Jak se tablety užívají**

**Tablety spolkněte a zapijte vodou.** Přípravek Avandia můžete užívat s jídlem nebo nalačno.

Tablety užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu a dodržujte dietu doporučenou Vaším lékařem.

### **Jestliže jste užil/a více tablet přípravku Avandia, než jste měl/a**

Jestliže jste nedopatřením užil/a příliš mnoho tablet, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Avandia**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Užijte další dávku v obvyklém čase.

### **Nepřestávejte užívat přípravek Avandia**

Užívejte přípravek Avandia tak dlouho, jak doporučil Váš lékař. Pokud byste přestal/a užívat přípravek Avandia, hladiny krevního cukru by již nebyly pod kontrolou a mohly by se u Vás objevit obtíže.

Jestliže chcete přestat s užíváním přípravku, oznamte to svému lékaři.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Avandia nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Okolnosti, na které je třeba brát zřetel**

**Alergické reakce:** U pacientů užívajících přípravek Avandia se vyskytují velmi vzácně. Příznaky zahrnují:

- svědivou vyrážku (*kopřivku*)
- otoky objevující se někdy na obličeji nebo v oblasti ústní dutiny (*angioedém*), způsobující potíže s dýcháním
- krátkodobou ztrátu vědomí

→ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, **vyhledejte neprodleně lékaře. Přestaňte užívat přípravek Avandia.**

**Zadržování vody v těle a srdeční selhávání:** Avandia může způsobit zadržování vody v těle (*retence tekutin*), což vede k tvorbě otoků a zvýšení tělesné hmotnosti. Zvýšené zadržování vody v těle může zhoršit některé již existující srdeční problémy nebo může způsobit srdeční selhávání. Tyto obtíže jsou pravděpodobnější, pokud užíváte další léčivé přípravky k léčbě diabetu (jako např. inzulin), pokud máte onemocnění ledvin nebo pokud je Vám více než 65 let. **Pravidelně kontrolujte svou tělesnou hmotnost; pokud rychle přibýváte na váze, oznamte to svému lékaři.** Příznaky srdečního selhávání zahrnují:

- dušnost, noční dušnost vedoucí k probouzení ze spánku
- pocit únavy objevující se i po lehké fyzické aktivitě jakou je např. chůze
- rychlé přibývání na váze
- otoky kotníků a nohou.

→ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků (a to buď poprvé, nebo se existující příznaky zhoršují), **oznamte to co nejdříve svému lékaři.**

**Nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie):** Jestliže užíváte přípravek Avandia zároveň s dalšími léčivými přípravky k léčbě cukrovky, je pravděpodobnější, že by u Vás mohlo dojít k poklesu hladin krevního cukru pod normální hodnoty. Časné příznaky nízké hladiny krevního cukru jsou:

- třes, pocení, mdloby
- nervozita, bušení srdce
- pocit hladu.

Závažnost příznaků se může zhoršovat a může vést ke zmatenosti a ztrátě vědomí.

→ Pokud se u Vás objeví některé z těchto příznaků, **oznamte to co nejdříve svému lékaři**. Dávka léčiva možná bude muset být snížena.

**Poruchy jater:** Před zahájením léčby přípravkem Avandia Vám bude odebrán vzorek krve ke kontrole funkce jater. Toto vyšetření může být v určitých intervalech opakováno. Příznaky poruchy funkce jater jsou:

- nevolnost a zvracení
- bolesti žaludku (*břicha*)
- nechutenství
- tmavá moč

→ Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, **oznamte to co nejdříve svému lékaři**.

**Poruchy očí:** U pacientů s diabetem se mohou objevit otoky sítnice umístěné v zadní části oka způsobující rozmazané vidění (*makulární edém*). U pacientů užívajících přípravek Avandia nebo podobné léky se může vzácně objevit nový makulární edém nebo může dojít ke zhoršení již existujícího makulárního edému .

→ Máte-li jakékoli obavy týkající se Vašeho zraku, **poradte se s lékařem**.

**Zlomeniny kostí:** U pacientů s diabetem se mohou objevit zlomeniny kostí. Toto nebezpečí je zvýšené u osob, zejména u žen, užívajících přípravek Avandia déle než jeden rok. Nejčastější jsou zlomeniny nohou, rukou a paží.

### Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 pacienta z 10**:

- bolest na hrudi (*angina pectoris*)
- zlomeniny kostí
- snížení počtu červených krvinek (*anémie*)
- mírné zvýšení hladin celkového cholesterolu, zvýšení hladiny tuků v krvi
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu
- zácpa
- otoky (*edémy*) v důsledku zadržování tekutin v těle

### Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 pacienta z 1000**:

- nahromadění tekutiny v plicích (*plicní otok*), způsobující dušnost
- srdeční selhávání
- otoky sítnice v zadní části oka (*makulární edém*)
- poruchy funkce jater (*zvýšení jaterních enzymů*)

### Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 pacienta z 10 000**:

- alergické reakce
- rychlé a výrazné zvýšení tělesné hmotnosti v důsledku zadržování tekutin

**Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky**

→ **Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi**, pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo Vás příliš obtěžuje nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## 5 JAK PŘÍPRAVEK AVANDIA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Avandia neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pokud Vám zbyly nějaké tablety, které již nepotřebujete, nevyhazujte je do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Avandia obsahuje

Léčivou látkou je rosiglitazon. Tablety přípravku Avandia jsou dostupné v různých silách. Jedna tableta obsahuje 2 mg, 4 mg, nebo 8 mg rosiglitazonu.

Pomocnými látkami jsou: sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelosa, hypromelosa 6cP, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy a magnesium-stearát, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000, glycerol-triacetát a červený oxid železitý (E172). Tablety o síle 4 mg obsahují také mastek a žlutý oxid železitý (E172)

### Jak přípravek Avandia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek **Avandia 2 mg** jsou růžové tablety, označené z jedné strany "GSK" a "2" ze strany druhé. Tablety jsou dodávány v blistrech obsahujících 56, 112, 168 nebo 180 potahovaných tablet nebo obsahujících 56 potahovaných tablet v perforovaném blistru jednodávkovém.

Přípravek **Avandia 4 mg** jsou oranžové tablety, označené z jedné strany "GSK" a "4" ze strany druhé. Tablety jsou dodávány v blistrech obsahujících 7, 28, 56, 84, 90 nebo 112 potahovaných tablet nebo 56 potahovaných tablet v perforovaném blistru jednodávkovém.

Přípravek **Avandia 8 mg** jsou červeno-hnědé tablety, označené z jedné strany "GSK" a "8" ze strany druhé. Tablety jsou dodávány v blistrech obsahujících 7, 28, 84, 90 nebo 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení a síly tablet přípravku.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Velká Británie.

**Výrobce:** Glaxo Wellcome Production, ZI du Terras, 53100 Mayenne, Francie.

nebo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**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  
ldk-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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

**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 4 8 26 11 11  
recepacia.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

Přípravek již není registrován