











































































































































### **Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια**

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται εδώ γίνει σοβαρή ή ενοχλητική, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AVANDIA**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Avandia μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Avandia**

Η δραστική ουσία είναι η ροσιγλιταζόνη. Τα δισκία Avandia διατίθενται σε διαφορετικές περιεκτικότητες. Κάθε δισκίο περιέχει είτε: 2 mg, 4 mg, ή 8 mg ροσιγλιταζόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο (Τύπου Α), υπρομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη 6cP, διοξειδίο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3000, τάλκη καθαθαρμένη, λακτόζη μονοϋδρική, γλυκερόλη τριοξείκη, οξείδιο σιδήρου κίτρινο ή ερυθρό (E172).

### **Εμφάνιση του AVANDIA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το **Avandia 2 mg** διατίθεται σαν ροζ δισκία χαραγμένα με το “GSK” στην μια πλευρά και το “2” στην άλλη πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν κυψέλες των 56, 112, 168 ή 180 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μονοδοσική συσκευασία.

Το **Avandia 4 mg** διατίθεται σαν πορτοκαλί δισκία χαραγμένα με το “GSK” στην μια πλευρά και το “4” στην άλλη πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν κυψέλες των 7, 28, 56, 84, 90 ή 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε μονοδοσική συσκευασία.

Το **Avandia 8 mg** διατίθεται σαν ερυθροκαφέ δισκία χαραγμένα με το “GSK” στην μια πλευρά και το “8” στην άλλη πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν κυψέλες των 7, 28, 84, 90 ή 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες των δισκίων ή όλες οι περιεκτικότητες στη χώρα σας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:** SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Ηνωμένο Βασίλειο.

**Παραγωγός:** Glaxo Wellcome Production, ZI du Terras, 53100 Mayenne, Γαλλία.

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**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 7312687  
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 49 10 33 11  
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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud