

Ja Jums bijusi diagnosticēta stenokardija (sāpes krūtīs) vai perifēro artēriju slimība (pavājināta asinsrite kājās):

➔ **Pārrunājiet ar savu ārstu**, jo Avandia var nebūt Jums piemērots.

Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība

Avandia un citas zāles diabēta ārstēšanai var pasliktināt esošu stāvokli vai izraisīt nopietnas blakusparādības. Avandia lietošanas laikā Jums jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, lai samazinātu dažādu sarežģītumu risku. Skatīt **4. apakšpunktā** ‘*Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība*’.

Var atsākties ovulācija

Sievietēm, kas olnīcas ietekmējoša stāvokļa (piemēram, *policistisku olnīcu sindroma*) dēļ ir neauglīgas, sākot lietot Avandia, var atsākties ovulācija. Ja tas attiecas uz Jums, lietojiet atbilstošu kontracepciju, lai izvairītos no neplānotas grūtniecības (*skatīt 2. apakšpunktā* ‘*Grūtniecība un zīdīšanas periods*’).

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis vai ja sākat lietot jaunas zāles. Tas attiecas arī uz augu valsts zālēm un zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Noteiktas zāles īpaši varētu ietekmēt cukura līmeni Jūsu asinīs:

- gemfibrozils (lieto, lai **pazeminātu holesterīna līmeni**)
 - rifampicīns (lieto **tuberkulozes** un citu infekciju ārstēšanai)
- ➔ **Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat minētās zāles.** Jūsu cukura līmenis asinīs tiks pārbaudīts, un Jūsu Avandia deva var būt jāmaina.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

- **Avandia nav ieteicams grūtniecības laikā.** Ja Jums ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība, pastāstiet to savam ārstam.
- **Nezīdiet bērnu** Avandia lietošanas laikā. Sastāvdaļas var nonākt mātes pienā un tā kaitēt Jūsu bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šis medikaments neietekmēs Jūsu spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Avandia satur laktozi

Avandia tabletes satur nelielu daudzumu laktozes. Pacienti ar laktozes nepanesību vai retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju **nedrīkst lietot šo medikamentu.**

3. KĀ LIETOT AVANDIA

Vienmēr lietojiet Avandia tabletes tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Nelietojiet vairāk par ieteikto devu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz lietot

Parastā sākumdeva ir 4 mg dienā. To var ieņemt kā vienu 4 mg tableti vienreiz dienā vai pa vienai 2 mg tabletei divreiz dienā.

Pēc apmēram 8 nedēļām ārstam var būt nepieciešams palielināt Jūsu devu. Maksimālā deva ir 8 mg Avandia dienā.

Kā lietot

Norijiet tabletes, uzderot ūdeni. Jūs varat ieņemt Avandia kopā ar ēdienu vai bez tā.

Lietojiet tabletes katru dienu vienā un tajā pašā laikā un ievērojiet ārsta ieteikto diētu.

Ja esat lietojis Avandia vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis par daudz tablešu, prasiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Ja esat aizmirsis lietot Avandia

Nelietojiet papildus tabletes, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

Nepārtrauciet lietot Avandia

Lietojiet Avandia tik ilgi, cik ārsts Jums ieteicis. Ja Jūs pārtrauksiet lietot Avandia, cukura līmenis Jūsu asinīs netiks kontrolēts un Jums var kļūt sliktāk. Pasakiet ārstam, ja gribat pārtraukt zāļu lietošanu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Avandia var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Stāvokļi, kam jāpievērš uzmanība

Alerģiskas reakcijas: tās ir ļoti reti cilvēkiem, kuri lieto Avandia. Pie pazīmēm pieder:

- niezoši izsitumi ar pacēlumu (*nātrene*),
- pietūkums, dažkārt sejas vai mutes (*angioneirotiska tūska*), kas rada elpošanas grūtības,
- kolapss.

➔ **Nekavējoties sazinieties ar ārstu**, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem. **Pārtrauciet Avandia lietošanu.**

Šķidruma aizture un sirds mazspēja: Avandia var aizurēt ūdeni Jūsu organismā (*šķidruma aizture*), kas rada tūsku un ķermeņa masas palielināšanos. Papildus šķidrums organismā var paasināt esošus sirdsdarbības traucējumus vai izraisīt sirds mazspēju. Tas vairāk iespējams, ja Jūs lietojat arī citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (piemēram, insulīnu), ja Jums ir nieru darbības traucējumi, vai ja esat vecāks par 65 gadiem. **Regulāri pārbaudiet savu ķermeņa masu; ja tā strauji palielinās, pastāstiet par to savam ārstam.** Pie sirds mazspējas simptomiem pieder:

- aizdusa, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ,
- ātra nogurdināmība pēc viegla fiziskas slodzes, piemēram, iešanas,
- strauja ķermeņa masas palielināšanās,
- pietūkušas potītes vai pēdas.

➔ **Nekavējoties pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem – vai nu pirmoreiz, vai ja stāvoklis pasliktinās.

Zems cukura līmenis asinīs (*hipoglikēmija*): ja Jūs lietojat Avandia kopā ar citām zālēm cukura diabēta ārstēšanai, vairāk iespējams, ka Jūsu cukura līmenis asinīs varētu samazināties zem normāla līmeņa. Pie agrīniem zema cukura līmeņa asinīs simptomiem pieder:

- trīce, svīšana, ģībonis,
- nervozitāte, sirdsklauves,
- izsalkums.

To smagums var pastiprināties līdz apjukumam un samaņas zudumam.

➔ **Nekavējoties pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem. Jūsu zāļu deva var būt jāsamazina.

Aknu darbības traucējumi: pirms sākat lietot Avandia, Jums paņems asins analīzes, lai pārbaudītu aknu darbību. Šo pārbaudi laiku pa laikam var atkārtot. Šīs var būt aknu darbības traucējumu pazīmes:

- slikta dūša un vemšana,
- sāpes vēderā,
- ēstgribas zudums,
- urīns tumšā krāsā.

➔ **Nekavējoties pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem.

Acu slimības: tīklenes pietūkums acs mugurējā daļā, kas var izraisīt neskaidru redzi (*makulas tūska*), var būt traucējums cilvēkiem ar cukura diabētu. Retos gadījumos cilvēkiem, kuri lieto Avandia un līdzīgas zāles, var rasties jauni makulas tūskas gadījumi vai pasliktināties jau esošā makulas tūska.
➔ **Pārrunājiet ar savu ārstu** jebkurus jautājumus par savu redzi.

Kaulu lūzumi: tie var rasties cilvēkiem, kas slimo ar cukura diabētu. To rašanās iespēja var būt lielāka pacientiem, īpaši sievietēm, kuras lieto Avandia ilgāk par vienu gadu. Lūzumi visbiežāk ir pēdu, plaukstu un roku kaulos.

Biežas blakusparādības

Tās var rasties **līdz 1 no 10** cilvēkiem:

- sāpes krūtīs (*stenokardija*),
- kaulu lūzumi,
- asins šūnu skaita samazināšanās (*anēmija*),
- holesterīna līmeņa asinīs neliela paaugstināšanās, paaugstināts tauku līmenis asinīs
- ķermeņa masas palielināšanās, ēstgribas palielināšanās,
- aizcietējums,
- pietūkums (*tūska*) ūdens aiztures dēļ.

Retas blakusparādības

Tās var rasties **līdz 1 no 1000** cilvēkiem:

- šķidruma uzkrāšanās plaušās (*plaušu tūska*), kas izraisa elpas trūkumu,
- sirds mazspēja,
- tīklenes pietūkums acs mugurējā daļā (*makulas tūska*),
- aknas nedarbojas tik labi, kā vajadzētu (*palielināts aknu enzīmu līmenis*).

Ļoti retas blakusparādības

Tās var rasties **līdz 1 no 10 000** cilvēkiem:

- alerģiskas reakcijas,
- strauja un izteikta ķermeņa masas palielināšanās šķidruma uzkrāšanās dēļ.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības

➔ **izstāstiet ārstam vai farmaceitam** ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai traucējoši, vai Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. KĀ UZGLABĀT AVANDIA

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Avandia pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Ja Jums ir nevajadzīgas tabletes, neizmetiet tās kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo tablešu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Avandia satur

Aktīvā viela ir rosiglitazons. Avandia tabletes ir pieejamas dažādos stiprumos. Katra tablete satur 2 mg, 4 mg vai 8 mg rosiglitazona.

Citas sastāvdaļas ir: nātrija cietes glikolāts (A tips), hipromeloze, hipromeloze 6cP, mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, magnija stearāts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3000, glicerīna triacetāts un sarkanais dzelzs oksīds (E172). 4 mg tablete satur arī attīrītu talku un dzeltenu dzelzs oksīdu (E172).

Avandia ārējais izskats un iepakojums:

Avandia 2 mg tabletes ir rozā ar simbolu “GSK” vienā pusē un “2” otrā. Tabletes pieejamas blisteriepakojumos pa 56, 112, 168 vai 180 apvalkotām tabletēm vai 56 apvalkotās tabletes iepakojumā pa vienai devai.

Avandia 4 mg tabletes ir oranžas ar simbolu “GSK” vienā pusē un “4” otrā. Tabletes pieejamas blisteriepakojumos pa 7, 28, 56, 84, 90 vai 112 apvalkotām tabletēm vai 56 apvalkotās tabletes iepakojumā pa vienai devai.

Avandia 8 mg tabletes ir sarkanbrūnas ar simbolu “GSK” vienā pusē un “8” otrā. Tabletes pieejamas blisteriepakojumos pa 7, 28, 84, 90 vai 112 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi vai tablešu stiprumi Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Lielbritānija

Ražotājs: Glaxo Wellcome Production, ZI du Terras, 53100 Mayenne, Francija.

vai

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

Zāles vairs nav reģistrētas

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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 2 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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu>

Zāles vairs nav reģistrētas