

































































































































### **Ile tabletek należy przyjmować**

**Zwykle stosowana początkowa dawka** to 4 mg na dobę. Dawka ta może być przyjmowana w postaci jednej tabletki 4 mg raz na dobę lub w postaci jednej tabletki 2 mg dwa razy na dobę.

Po około 8 tygodniach lekarz może zalecić zwiększenie dawki. Maksymalna dawka leku Avandia wynosi 8 mg na dobę.

### **Jak przyjmować lek**

**Tabletki należy łykać popijając wodą.** Lek Avandia można przyjmować zarówno w czasie posiłku jak i niezależnie od posiłku.

Tabletki należy przyjmować każdego dnia mniej więcej o tej samej porze. Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avandia**

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości tabletek należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Avandia**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

### **Nie należy przerywać stosowania leku Avandia**

Lek Avandia należy stosować tak długo jak zalecił to lekarz. W przypadku zaprzestania stosowania leku Avandia, stężenie glukozy we krwi nie będzie kontrolowane i stan zdrowia może ulec pogorszeniu. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Avandia może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Stany, na które należy zwrócić uwagę**

**Reakcje alergiczne:** Występują bardzo rzadko u osób stosujących lek Avandia. Objawy obejmują:

- wypukłą, swędzącą wysypkę (*pokrzywkę*)
- obrzęk, czasami twarzy lub ust (*obrzęk naczynioruchowy*), powodujący trudności w oddychaniu
- zapaść.

➔ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów. Należy przerwać stosowanie leku Avandia.**

**Zatrzymanie płynów i niewydolność serca:** Lek Avandia może spowodować zatrzymanie wody w organizmie (*zatrzymanie płynów*), które prowadzi do obrzęków i zwiększenia masy ciała. Nadmiar płynu w organizmie może powodować pogorszenie istniejących chorób serca lub prowadzić do niewydolności serca. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent stosuje również inne leki przeciwcukrzycowe (takie jak insulina), jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, lub jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat. **Należy regularnie kontrolować masę ciała; w przypadku szybkiego jej zwiększenia należy skontaktować się z lekarzem.** Objawy niewydolności serca obejmują:

- skrócony oddech, budzenie się w nocy ze skróconym oddechem
- łatwe męczenie się podczas niewielkich wysiłków fizycznych takich jak chodzenie
- szybkie zwiększenie masy ciała
- obrzęki wokół kostek lub obrzęki stóp.

➔ **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z tych objawów – zarówno jeśli wystąpią po raz pierwszy, jak również gdy nastąpi nasilenie objawów już występujących.**

**Zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (*hipoglikemia*):** Jeśli pacjent stosuje lek Avandia z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, to zwiększa się prawdopodobieństwo zmniejszenia stężenia glukozy we krwi poniżej granicy normy. Wczesne objawy zmniejszenia stężenia glukozy we krwi to:

- drżenie, pocenie się, omdlenie
- nerwowość, kołatanie serca
- głód.

Objawy mogą się nasilać, prowadząc do stanu splątania i utraty przytomności.

➔ **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpią którekolwiek z tych objawów. Może być konieczne zmniejszenie dawek stosowanych leków.

**Choroby wątroby:** Przed rozpoczęciem stosowania leku Avandia lekarz zaleci wykonanie badania krwi w celu oceny czynności wątroby. Badania te mogą być powtarzane co pewien czas. Następujące objawy mogą świadczyć o chorobie wątroby:

- nudności i wymioty
- ból brzucha
- utrata łaknienia
- ciemne zabarwienie moczu.

➔ **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpią takie objawy.

**Choroby oczu:** U osób z cukrzycą może wystąpić obrzęk siatkówki w tylnej części oka, który może powodować niewyraźne widzenie (*obrzęk plamki żółtej*). U pacjentów stosujących lek Avandia lub podobne leki rzadko występował obrzęk plamki żółtej, albo dochodziło do pogorszenia obrzęku już istniejącego.

➔ **Należy omówić z lekarzem** wszelkie obawy dotyczące wzroku.

**Złamania kości:** U pacjentów z cukrzycą mogą wystąpić złamania kości. Ryzyko może być większe u pacjentów, zwłaszcza kobiet, przyjmujących lek Avandia dłużej niż rok. Najczęściej występują złamania kości stóp, dłoni lub ramion.

#### **Częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- ból w klatce piersiowej (*dławica piersiowa*)
- złamania kości
- zmniejszenie liczby komórek krwi (*niedokrwistość*)
- niewielkie zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi
- zwiększenie masy ciała, zwiększenie łaknienia
- zaparcia
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody

#### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 1000** pacjentów:

- nagromadzenie płynu w płucach (*obrzęk płuc*) powodujące skrócenie oddechu
- niewydolność serca
- obrzęk siatkówki w tylnej części oka (*obrzęk plamki żółtej*)
- nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby (*zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych*).

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 000** pacjentów:

- reakcje alergiczne
- szybkie i znaczne zwiększenie masy ciała spowodowane zatrzymaniem płynów

#### **W przypadku wystąpienia działań niepożądanych**

➔ **Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę**, jeżeli którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych nasili się lub stanie się dokuczliwy, albo jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AVANDIA

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Avandia po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Jeśli pacjentowi pozostaną niepotrzebne tabletki, nie należy wyrzucać ich do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Avandia

Substancją czynną leku jest rozyglitazon. Tabletki leku Avandia dostępne są w różnych dawkach. Każda tabletką zawiera odpowiednio: 2 mg, 4 mg lub 8 mg rozyglitazonu.

Inne składniki leku to: glikolan sodowy skrobi (Typ A), hypromeloza, hypromeloza 6cP, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3000, trójoctan glicerolu i żelaza tlenek czerwony (E172). Tabletki 4 mg zawierają dodatkowo talk oczyszczony i żelaza tlenek żółty (E172).

### Jak wygląda lek Avandia i co zawiera opakowanie

**Avandia 2 mg** ma postać różowych tabletek powlekanych, oznaczonych „GSK” na jednej stronie i „2” na drugiej. Tabletki dostarczane są w opakowaniach zawierających po 56, 112, 168 lub 180 tabletek powlekanych w blistrach, oraz po 56 tabletek powlekanych w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze.

**Avandia 4 mg** ma postać pomarańczowych tabletek powlekanych, oznaczonych „GSK” na jednej stronie i „4” na drugiej. Tabletki dostarczane są w opakowaniach zawierających po 7, 28, 56, 84, 90 lub 112 tabletek powlekanych w blistrach, oraz po 56 tabletek powlekanych w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze.

**Avandia 8 mg** ma postać czerwonoobrazowych tabletek powlekanych, oznaczonych „GSK” na jednej stronie i „8” na drugiej. Tabletki dostarczane są w opakowaniach zawierających po 7, 28, 84, 90 lub 112 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie rodzaje opakowań i nie wszystkie dawki leku muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

**Podmiot odpowiedzialny:** SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Wielka Brytania.

**Wytwórca:** Glaxo Wellcome Production, ZI du Terras, 53100 Mayenne, Francja.

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**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

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 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](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu