

Afecțiuni hepatice: Înainte de a începe să luați Avandia vi se va face o analiză de sânge pentru a verifica funcția ficatului dumneavoastră. Această verificare poate fi repetată la intervale de timp. Acestea pot fi semne ale afecțiunii hepatice:

- greață și vărsături
- dureri de stomac (*abdominale*)
- pierderea poftei de mâncare
- urina de culoare închisă.

➔ **Informați medicul cât mai repede posibil** dacă aveți aceste simptome.

Afecțiuni oculare: Inflamarea retinei din partea din spate a ochiului (*edem macular*), posibil cu vedere încețoșată, poate fi o problemă la persoanele cu diabet zaharat. Cazuri noi sau mai grave de edem macular au apărut în puține cazuri la persoanele care iau Avandia sau alte medicamente similare.

➔ **Discutați cu medicul dumneavoastră** orice problemă cu privire la vedere.

Fracturi ale oaselor: Fracturi ale oaselor pot apărea la persoanele cu diabet zaharat. Șansele ca acestea să apară pot fi mai mari la persoanele care iau rosiglitazonă de peste un an, în special la femei. Cele mai frecvente sunt fracturile picioarelor, brațelor și mâinilor.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- dureri în piept (*angină pectorală*)
- fracturi ale oaselor
- scăderea numărului de celule sanguine (*anemie*)
- o creștere mică a colesterolului, valori crescute ale grăsimilor în sânge
- creștere în greutate, creșterea poftei de mâncare
- constipație
- umflături (*edeme*) datorate retenției de apă.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** persoane:

- lichid în plămâni (*edem pulmonar*) ce cauzează respirație dificilă
- insuficiență cardiacă
- edem al retinei în spatele ochiului (*edem macular*)
- ficatul nu funcționează așa cum ar trebui (*creșteri ale valorilor enzimelor ficatului*).

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** persoane:

- reacții alergice
- creștere în greutate rapidă și excesivă, datorită acumulării de lichid

Dacă aveți reacții adverse

➔ **Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă vreuna dintre reacțiile adverse menționate devine severă sau neplăcută sau dacă ați observat orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AVANDIA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Avandia după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Dacă aveți medicamente pe care nu le mai folosiți nu le aruncați pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Avandia

Substanța activă este rosiglitazona. Comprimatele de Avandia există în concentrații diferite. Fiecare comprimat conține 2 mg, 4 mg sau 8 mg rosiglitazonă.

Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu (tip A), hipromeloză, hipromeloză 6cP, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dioxid de titan (E171), macrogol 3000, triacetat de glicerol și oxid roșu de fier (E172). Comprimatele de 4 mg conțin, de asemenea, talc purificat și oxid galben de fier (E172).

Cum arată Avandia și conținutul ambalajului

Avandia 2 mg comprimate sunt de culoare roz și sunt marcate cu "GSK" pe una dintre fețe și cu "2" pe cealaltă față. Comprimatele sunt ambalate în cutii cu blistere conținând 56, 112, 168 sau 180 comprimate filmate sau în cutii cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate conținând 56 comprimate filmate.

Avandia 4 mg comprimate sunt de culoare portocalie și sunt marcate cu "GSK" pe una dintre fețe și cu "4" pe cealaltă față. Comprimatele sunt ambalate în cutii cu blistere conținând 7, 28, 56, 84, 90 sau 112 comprimate filmate sau în cutii cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate conținând 56 comprimate filmate.

Avandia 8 mg comprimate sunt de culoare roșu-brun și sunt marcate cu "GSK" pe una dintre fețe și cu "8" pe cealaltă față. Comprimatele sunt ambalate în cutii cu blistere conținând 7, 28, 84, 90 sau 112 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sau concentrațiile să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață: SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Marea Britanie

Producător: Glaxo Wellcome Production, ZI du Terras, 53100 Mayenne, Franța

sau

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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
ninfo@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

Beecham Portuguesa, Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda
Te: + 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
repcia.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

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Produsul medicinal nu mai este autorizat