

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

AVANDIA 2 mg filmoovertrukne tabletter
AVANDIA 4 mg filmoovertrukne tabletter
AVANDIA 8 mg filmoovertrukne tabletter
rosiglitazon

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- **Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.**
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Avandia til dig personligt. Lad derfor være med at give Avandia til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- **Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage AVANDIA
3. Sådan skal du tage AVANDIA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

AVANDIA indeholder **rosiglitazon**, som anvendes til behandling af **type 2-diabetes**. Personer med type 2-diabetes producerer ikke nok insulin (et hormon som regulerer blodsukkeret) eller reagerer ikke normalt på den insulin, som deres krop producerer. Ved at hjælpe din krop til bedre at kunne udnytte den insulin, kroppen producerer, hjælper AVANDIA med at sænke dit blodsukker til et normalt niveau.

AVANDIA kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af diabetes (såsom metformin eller et sulfonylurinstof).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AVANDIA

Det er vigtigt, at du følger din læges, apotekets eller sygeplejerskens råd om diæt og levestil. Dette vil sammen med AVANDIA hjælpe med til at holde din diabetes under kontrol.

Tag ikke AVANDIA:

- **hvis du er overfølsom (allergisk)** over for rosiglitazon eller et af de øvrige indholdsstoffer i AVANDIA (se afsnit 6)
- **hvis du har haft et hjertetilfælde eller alvorlige hjertekramper**, som behandles på hospital
- **hvis du har en hjertelidelse** eller tidligere har haft det
- **hvis du har en leversygdom**
- **hvis du har diabetisk ketoacidose** (en komplikation til diabetes, der medfører hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning, der kan føre til diabetisk præ-koma).

➔ **Tal med din læge**, hvis du mener nogen af disse gælder for dig. **Tag ikke AVANDIA.**

Vær ekstra forsigtig med at tage AVANDIA

AVANDIA bør ikke anvendes af børn under 18 år, da virkningen er ukendt hos denne patientgruppe.

Tal med din læge:

- **hvis du har angina** (brystsmerter) eller perifer arteriel sygdom (nedsat blodomløb i benene)
- hvis du har en **alvorlig nyresygdom**

➔ **Tal med din læge**, hvis du mener noget af dette gælder for dig. Det er ikke sikkert, at AVANDIA er den rigtige behandling til dig.

Vær opmærksom på

AVANDIA kan, ligesom andre lægemidler til behandling af diabetes, forværre eksisterende tilstande eller forårsage alvorlige bivirkninger. For at mindske risikoen for problemer, skal du være særlig opmærksom på visse symptomer, mens du tager AVANDIA. Se *“Bivirkninger du skal være opmærksom på” i afsnit 4.*

Ægløsning

Kvinder, som er infertile på grund af polycystisk ovariesyndrom, skal være opmærksomme på, at ægløsningen kan blive genetableret under behandling med AVANDIA. Hvis dette er tilfældet for dig, skal du bruge prævention for at undgå graviditet (se *“Graviditet og amning” senere i afsnit 2*).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller hvis du starter med at tage ny medicin. Dette gælder også naturmedicin og anden medicin, som ikke er købt på recept.

Specielt forventes det, at følgende lægemidler vil påvirke dit blodsukker:

- gemfibrozil (anvendes til at **sænke kolesterol**)
 - rifampicin (anvendes til at behandle **tuberkulose** og andre infektioner).
- ➔ **Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis du tager nogen af disse.** Dit blodsukker vil blive tjekket, og din dosis af AVANDIA skal måske ændres.

Graviditet og amning

- **AVANDIA bør ikke anvendes under graviditet.** Hvis du er gravid, eller der er mulighed for at du kan være det, skal du fortælle det til din læge.
- **Du må ikke amme**, mens du tager AVANDIA. Indholdsstofferne kan blive udskilt i modermælken og skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke evnen til at færdes sikkert i trafikken eller bruge maskiner.

AVANDIA indeholder lactose

AVANDIA tabletter indeholder lactose. Patienter, som ikke kan tåle lactose eller som har en sjælden arvelig sygdom med galactoseintolerans, som har Lapps laktase mangel eller glucose-galactose malabsorption, **bør ikke anvende dette lægemiddel.**

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AVANDIA

Tag altid AVANDIA nøjagtigt efter lægens anvisning. Tag ikke mere end lægen har anbefalet. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvor meget skal du tage

Den sædvanlige startdosis er 4 mg pr. dag. Denne dosis kan tages som en 4 mg tablet en gang daglig eller som en 2 mg tablet to gange daglig.

Efter 8 uger kan din læge vurdere, at din dosis skal øges. Den maksimale dosis er 8 mg Avandia pr. dag.

Sådan skal du tage

Synk tabletterne med vand. AVANDIA kan tages sammen med et måltid eller på tom mave.

Tag tabletterne på samme tidspunkt hver dag og følg din læges råd om diæt.

Hvis du har taget for meget AVANDIA

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du kommer til at tage for mange tabletter.

Hvis du har glemt at tage AVANDIA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot næste tablet på det planlagte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage AVANDIA

Tag AVANDIA så længe som lægen anbefaler det. Hvis du holder op med at tage AVANDIA, vil dit blodsukker ikke længere være under kontrol, og du kan blive utilpas. Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

AVANDIA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger du skal være opmærksom på

Allergiske reaktioner: Disse forekommer meget sjældent hos personer, som tager AVANDIA.

Symptomerne omfatter:

- hævet og kløende udslæt (*nældefeber*)
- hævelse, nogen gange af ansigt eller mund (*angioødem*), hvilket kan medføre vejrtrækningsproblemer
- kollaps.

➔ **Kontakt straks en læge**, hvis du får nogen af disse symptomer. **Stop med at tage AVANDIA.**

Væskeophobning og hjerteinsufficiens: AVANDIA kan være årsag til, at der ophobes væske i din krop, hvilket medfører hævelse og vægtøgning. Ekstra kropsvæske kan forværre eksisterende hjertelidelser eller medføre hjerteinsufficiens. Risikoen er større, hvis du også tager andre lægemidler til behandling af din diabetes (såsom insulin eller sulfonylurinstoffer), hvis du har nyreproblemer eller hvis du er over 65 år. **Tjek din vægt jævnligt. Hvis den pludselig stiger, skal du fortælle det til din læge.** Symptomerne på hjerteinsufficiens omfatter:

- åndenød og opvågnen i løbet af natten pga. åndenød
- hurtig træthed efter let fysisk aktivitet såsom gang
- hurtig vægtøgning
- hævede ankler eller fødder.

➔ **Fortæl det til lægen så hurtigt som muligt**, hvis du får nogen af disse symptomer – både hvis symptomerne forekommer for første gang eller hvis de bliver værre.

Lavt blodsukker (hypoglykæmi): Hvis du tager AVANDIA i kombination med andre lægemidler til behandling af diabetes, er der risiko for, at dit blodsukker falder ned under det normale niveau. De første symptomer på lavt blodsukker er:

- rysten, sved, besvimelse
- nervøsitet, hjertebanken
- sult.

Symptomerne kan blive alvorlige og medføre forvirring og bevidstløshed.

➔ **Fortæl det til lægen så hurtigt som muligt**, hvis du får nogen af disse symptomer. Måske skal dosis af dine lægemidler nedsættes.

Leversygdom: Inden og i løbet af behandlingen med AVANDIA, vil din læge tage blodprøver for at tjekke din leverfunktion. Følgende symptomer kan være tegn på leverproblemer:

- kvalme og opkastning
- mavesmerter
- appetitløshed
- mørk urin.

➔ **Fortæl det til lægen så hurtigt som muligt**, hvis du får disse symptomer.

Øjenlidelser: Diabetespatienter kan opleve problemer i form af hævelse af retina i det bagerste af øjet, hvilket kan medføre synsforstyrrelser (*maculaødem*). Nye tilfælde eller forværring af maculaødem er i enkelte tilfælde set hos patienter i behandling med AVANDIA og tilsvarende lægemidler.

➔ **Tal med lægen**, hvis du har bekymringer vedrørende dit syn.

Knoglebrud: Knoglebrud kan forekomme hos patienter med diabetes. Risikoen kan være større hos patienter, der har taget AVANDIA i mere end et år, især hos kvinder. Det mest almindelige er brud i fødderne, hænderne og armene.

Almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke **op til 1 ud af 10** patienter:

- bryst smerter (*angina*)
- knoglebrud
- fald i antallet af røde blodlegemer (*anæmi*)
- lille stigning af kolesterol i blodet, øget fedtindhold i blodet
- øget vægt, øget appetit
- forstoppelse
- hævelse (*ødem*) på grund af væskeophobning.

Sjældne bivirkninger

Disse kan påvirke **op til 1 ud af 1.000** patienter:

- væske i lungerne (*lungeødem*), som kan forårsage stakåndethed
- hjerteinsufficiens
- hævelse af retina i det bagerste af øjet (*maculaødem*)
- nedsat leverfunktion (*forhøjede leverenzzymer*).

Meget sjældne bivirkninger

Disse kan påvirke **op til 1 ud af 10.000** patienter:

- allergiske reaktioner
- hurtig og voldsom vægtøgning på grund af væskeophobning.

Hvis du får bivirkninger

➔ **Tal med lægen eller apoteket**, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke AVANDIA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

AVANDIA indeholder

Det aktive stof er rosiglitazon. AVANDIA filmovertrukne tabletter (tabletter) findes i forskellige styrker. Hver tablet indeholder enten: 2 mg, 4 mg eller 8 mg rosiglitazon.

De øvrige indholdsstoffer er natriumstivelsesglycolat (type A), hypromellose, hypromellose 6cP, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, titandioxid (E171), macrogol 3000, glyceroltriacetat og rød jernoxid (E172). 4 mg tabletten indeholder desuden rensed talkum og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

AVANDIA 2 mg tabletter er lyserøde og præget "GSK" på den ene side og "2" på den anden.

Tabletterne findes i blisterpakninger indeholdende 56, 112, 168 og 180 filmovertrukne tabletter eller som 56 filmovertrukne tabletter i enkeltdosis blister (unit dose).

AVANDIA 4 mg tabletter er orange og præget "GSK" på den ene side og "4" på den anden.

Tabletterne findes i blisterpakninger indeholdende 7, 28, 56, 84, 90 og 112 filmovertrukne tabletter eller som 56 filmovertrukne tabletter i enkeltdosis blister (unit dose).

AVANDIA 8 mg tabletter er rødbrune og præget "GSK" på den ene side og "8" på den anden.

Tabletterne findes i blisterpakninger indeholdende 7, 28, 84, 90 og 112 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller tabletstyrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Storbritannien.

Fremstiller

Glaxo Wellcome Production, ZI du Terras, 53100 Mayenne, Frankrig.

eller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om AVANDIA, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2010

Du kan finde yderligere information om AVANDIA på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX IV

GRUNDE TIL ENDNU EN FORLÆNGELSE AF MT

GRUNDE TIL ENDNU EN FORLÆNGELSE AF MT

På basis af en gennemgang af de foreliggende oplysninger er det CHMP's konklusion, at kvaliteten, sikkerheden og effekten af AVANDIA stadig er passende og tilstrækkeligt påvist. Det vurderes, at lægemidlets benefit/risk-profil stadig er gunstig, men også at sikkerhedsprofilen skal monitoreres tæt af følgende grunde:

Brugen af rosiglitazon er forbundet med flere kendte bivirkninger (PPAR γ væskeretention, herunder hjerteinsufficiens, vægtøgning, anæmi, makulødem og knoglefraktur) og potentielle risici (leverbivirkninger, hjerteiskæmi ved korttidsbehandling, kardiovaskulære bivirkninger ved langtidsbehandling, klinisk effekt af lipidændringer og karcinogenicitet), der skal monitoreres tæt, og som skal rapporteres i en årlig PSUR og medtages i Riskisikostyringsprogrammet.

Resultater fra flere forsøg afventes desuden for yderligere at få belyst risikoen for knoglefraktur og kardiovaskulær sikkerhed.

På basis af AVANDIAs sikkerhedsprofil, der kræver indsendelse af PSUR en gang om året, har CHMP derfor besluttet, at indehaveren af markedsføringstilladelsen af sikkerhedsmæssige grunde skal indsende endnu en ansøgning om forlængelse om fem år.