

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

AVANDAMET 1 mg/500 mg filmovertrukne tabletter

AVANDAMET 2 mg/500 mg filmovertrukne tabletter

AVANDAMET 2 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter

AVANDAMET 4 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter

rosiglitazon/metformin HCl

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 Avandamet til dig personligt. Lad derfor være med at give Avandamet 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 Avandamet
3. Sådan skal du tage Avandamet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Avandamet-tabletter er en kombination af to forskellige lægemidler kaldet rosiglitazon og metformin. Disse to lægemidler bruges til at behandle 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. Rosiglitazon og metformin virker i fællesskab således, at din krop bedre kan udnytte den insulin, den producerer. Dette hjælper med til at sænke dit blodsukker til et normalt niveau. Avandamet kan anvendes alene eller i kombination med et sulfonylurinstof (et andet lægemiddel til behandling af diabetes).

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

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

Tag ikke Avandamet

- **hvis du er overfølsom** (allergisk) over for rosiglitazon eller metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Avandamet (se afsnit 6)
- **hvis har haft et hjertetilfælde eller alvorlige hjertekramper**, som behandles på hospital
- **hvis du har en hjertelidelse** eller tidligere har haft det
- **hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer**
- **hvis du har en leversygdom**
- **hvis du har et overdrevent alkoholforbrug** – både hvis du drikker meget hver dag eller i perioder
- **hvis du har haft diabetisk ketoacidose** (en komplikation til diabetes, der medfører hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning)
- **hvis du har en nyresygdom**

- **hvis du er meget dehydreret eller har en alvorlig infektion** (se ”Når du tager Avandamet, skal din læge vide” senere i afsnit 2)
- **hvis du skal have foretaget røntgen med injicerbart farvestof** (se ”Når du tager Avandamet, skal din læge vide” senere i afsnit 2)
- **hvis du ammer** (se ”Graviditet og amning” senere i afsnit 2).

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Avandamet

Avandamet bør ikke anvendes af personer under 18 år, da sikkerheden og virkningen er ukendt hos denne patientgruppe.

Hvis du har angina (brystsmerter) eller perifer arteriel sygdom (nedsat blodomløb i benene):

➔ **Tal med din læge.** Det er ikke sikkert, at Avandamet er den rigtige behandling til dig.

Vær opmærksom på

Avandamet kan, ligesom andre lægemidler til behandling af diabetes, forværre eksisterende tilstande eller forårsage alvorlige bivirkninger. For at mindste risikoen for problemer, skal du være særlig opmærksom på visse symptomer, mens du tager Avandamet. 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 Avandamet. Hvis dette er tilfældet for dig, skal du bruge prævention for at undgå graviditet (se ”Graviditet og amning” senere i afsnit 2).

Din nyrefunktion vil blive kontrolleret

Din nyrefunktion bør kontrolleres mindst en gang om året. Hvis du er over 65 år, eller hvis din nyrefunktion ikke er helt optimal, skal det gøres oftere.

Når du tager Avandamet, skal din læge vide:

- **hvis du bliver dehydreret** – for eksempel efter alvorlig opkastning, diare eller feber. Disse kan medføre et alvorligt væsketab (dehydrering). Tal med din læge. Det kan være, at du er nødt til at stoppe med at tage Avandamet i en kort periode.
- **hvis du skal have foretaget en operation under narkose.** Din læge vil vejlede dig til ikke at tage Avandamet i mindst 48 timer før og efter operationen.
- **hvis du skal have foretaget røntgen med injicerbart farvestof.** Din læge vil vejlede dig til ikke at tage Avandamet i mindst 48 timer før og efter. Lægen vil kontrollere din nyrefunktion inden behandlingen genoptages.

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:

- steroider (anvendes til at behandle **betændelse**) såsom prednisolon eller dexamethason
- beta-2-agonister (anvendes til at behandle **astma**) såsom salbutamol eller salmeterol
- diuretika (anvendes til at **fjerne vand**) såsom furosemid eller indapamid
- ACE-hæmmere (anvendes til at behandle **højt blodtryk**) såsom enalapril eller captopril
- gemfibrozil (anvendes til at **sænke kolesterol**)
- rifampicin (anvendes til at behandle **tuberkulose** og andre infektioner)
- cimetidin (anvendes til at nedsætte mængden af **mavesyre**).

➔ **Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis du tager nogen af disse.** Dit blodsukker vil blive tjekket, og din dosis af Avandamet skal måske ændres.

Graviditet og amning

- **Avandamet 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, inden du tager Avandamet.
- **Du må ikke amme,** mens du tager Avandamet. 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.

Avandamet indeholder Lactose

Avandamet-tabletter indeholder en lille mængde 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 AVANDAMET

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

Hvor meget skal du tage

Den sædvanlige startdosis er en tablet (2 mg rosiglitazon og 1000 mg metformin) to gange daglig - morgen og aften. (Du kan også tage denne dosis som to 1 mg/500 mg tabletter to gange daglig.)

Efter 8 uger kan din læge vurdere, at din dosis skal øges. Den maksimale dosis er 4 mg rosiglitazon og 1000 mg metformin 2 gange daglig. (Du kan også tage denne dosis som to 2 mg/500 mg tabletter to gange daglig.)

Sådan skal du tage

Synk tabletterne med vand.

Det er bedst at tage Avandamet sammen med et måltid eller lige efter et måltid. Dette vil mindske risikoen for mavegener (herunder forstoppelse, kvalme, opkastning og diare).

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

Hvis du har taget for meget Avandamet

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

Hvis du har glemt at tage Avandamet

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 Avandamet

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

4. BIVIRKNINGER

Avandamet 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 Avandamet. Symptomerne omfatter:

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

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

Lactacidose: En forøget mængde af mælkesyre i blodet (lactacidose) er en meget sjælden bivirkning til metformin. Det er som oftest personer med alvorlige nyresygdomme, der påvirkes. Symptomer på lactacidose omfatter:

- hurtig vejrtrækning
- frysen
- mavesmerter, kvalme og opkastning.

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

Væskeophobning og hjertesvigt: Avandamet kan være årsag til, at der ophobes væske i din krop, hvilket medfører hævelse og vægtøgning. Ekstra kropsvæske kan forværre eksisterende hjertelidelser eller medføre hjertesvigt. Risikoen er større, hvis du også tager andre lægemidler til behandling af din diabetes (såsom insulin), 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 hjertesvigt omfatter:

- Åndenød og opvågningen 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 så 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 Avandamet 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 så muligt**, hvis du får nogen af disse symptomer. Måske skal dosis af dine lægemidler nedsættes.

Leverproblemer: Inden og i løbet af behandlingen med Avandamet, 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 så 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 Avandamet og tilsvarende lægemidler.

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

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

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke **mere end 1 ud af 10** patienter:

- mavesmerter, kvalme, opkastning, diare eller nedsat appetit.

Almindelige bivirkninger

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

- brystmerter (angina)
- knoglebrud
- fald i antallet af blodlegemer (anæmi)
- lille stigning af kolesterol i blodet, øget fedtindhold i blodet
- øget vægt, øget appetit
- svimmelhed
- forstoppelse
- lavere blodsukker end normalt (hypoglykæmi)
- hævelse (ødem) på grund af væskeophobning
- metallisk smag i munden.

Sjældne bivirkninger

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

- væske i lungerne (lungeødem) som kan forårsage stakåndethed
- hjertesvigt
- hævelse af retina i det bagerste af øjet (maculaødem)
- nedsat leverfunktion (forhøjede leverenzymmer).

Meget sjældne bivirkninger

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

- allergiske reaktioner
- leverbetændelse (hepatitis)
- fald i mængden af vitamin B12 i blodet
- hurtig og voldsom vægtøgning på grund af væskeophobning
- øget mængde af mælkesyre i blodet.

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 Avandamet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

Avandamet indeholder

De aktive stoffer er rosiglitazon og metformin. Avandamet findes i forskellige styrker. En tablet indeholder enten: 1 mg rosiglitazon og 500 mg metformin; 2 mg rosiglitazon og 500 mg metformin; 2 mg rosiglitazon og 1000 mg metformin eller 4 mg rosiglitazon og 1000 mg metformin.

De øvrige indholdsstoffer er natriumstivelsesglycollat, hypromellose (E464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, povidon (E1201), magnesiumstearat, titandioxid (E171), macrogol og gul eller rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Avandamet 1 mg/500 mg tabletter er gule og mærket ”gsk” på den ene side og ”1/500” på den anden.

Avandamet 2 mg/500 mg tabletter er lys pink og mærket ”gsk” på den ene side og ”2/500” på den anden.

Disse styrker findes i blisterpakninger indeholdende 28, 56, 112, 3x112 eller 360 filmovertukne tabletter.

Avandamet 2 mg/1000 mg tabletter er gule og mærket ”gsk” på den ene side og ”2/1000” på den anden.

Avandamet 4 mg/1000 mg tabletter er pink og mærket ”gsk” på den ene side og ”4/1000” på den anden.

Disse styrker findes i blisterpakninger indeholdende 14, 28, 56, 2x56, 3x56 eller 180 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller tabletstyrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen: SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom.

Fremstiller: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Avandamet, 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

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 89 95 01

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt [måned] 2008.

Du kan finde yderligere information om Avandamet på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAAs) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.