

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@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 08/2009.

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

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 livsstil. 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 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 alvorlige vejtrækningsproblemer**
- **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 (brystmerter) 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 mindske 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 genebtableret 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 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

