

UPUTA O LIJEKU

AVANDIA 4 mg filmom obložene tablete
AVANDIA 8 mg filmom obložene tablete

rozigitazon

Molimo Vas da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što počnete uzimati lijek.

- Uputu nemojte baciti. Možda ćete je poželjati ponovno pročitati.
- U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Avandia obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Zapamtite, ovaj lijek je liječnik propisao samo za Vas. Nemojte ga davati nekom drugom jer bi mu mogao naštetiti.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa sadrži:

1. Što je AVANDIA i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati AVANDIU
3. Kako uzimati AVANDIU
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AVANDIU
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE AVANDIA I ZA ŠTO SE KORISTI

Avandia tablete se koriste u liječenju tipa 2 šećerne bolesti. Dijabetes tipa 2 je bolest u kojoj organizam ne proizvodi dovoljno inzulina (hormon koji regulira razinu šećera u krvi), ili proizvedeni inzulin ne postiže normalan odgovor u organizmu. Avandia pomaže organizmu da bolje iskoristi inzulin koji proizvodi, čime se šećer u krvi snižava prema normalnoj razini.

Avandia je namijenjena liječenju dijabetesa tipa 2 kao jedini lijek ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (kao što su metformin ili sulfonilureja).

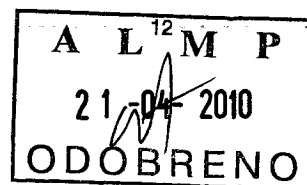
2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AVANDIU

Da biste dobro kontrolirali svoju bolest važno je pridržavati se dijete i savjeta Vašeg liječnika o promjeni životnih navika, uz redovito uzimanje Avandie.

Nemojte uzimati Avandiu:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na rozigitazon ili bilo koji drugi sastojak Avandije (navedeni su u odjeljku 6)
- ako ste imali srčani udar ili tešku anginu pectoris, zbog čega ste liječeni u bolnici
- ako bolujete ili ste bolovali od zatajenja srca
- ako imate oštećenje (bolest) jetre
- ako ste imali dijabetičku ketoacidozu (komplikaciju dijabetesa praćenu naglim gubitkom težine, mučninom i povraćanjem)

➔ Posavjetujte se s Vašim liječnikom ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.
Nemojte uzeti Avandiu.



Avandiu treba uzimati uz oprez

Avandia se ne preporuča u djece ispod 18 godina, jer učinkovitost primjene nije dokazana za tu dobnu skupinu.

Ako imate anginu pectoris (bolovi u prsima), ili perifernu arterijsku bolest (smanjena cirkulacija u nogama):

→ Posavjetujte se s Vašim liječnikom, jer Avandia možda nije prikladan lijek za Vas.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Avandia i ostali lijekovi za liječenje šećerne bolesti mogu pogoršati postojeće bolesti ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. Morate obratiti pažnju na određene simptome dok uzimate Avandiu, da biste smanjili rizik od mogućih problema. Vidi 'Stanja na koja treba obratiti pažnju' u odjeljku 4.

Ponovna pojava ovulacije

U žena koje su neplodne zbog poremećaja jajnika (npr. *sindroma policističnih jajnika*), može se tijekom uzimanja Avandie ponovo uspostaviti ovulacija. Ako se navedeno odnosi na vas, poduzmite odgovarajuće metode kontracepcije da biste izbjegli neželjenu trudnoću (vidi 'Trudnoća i dojenje' u odjeljku 2.).

Uzimanje drugih lijekova

Recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate druge lijekove, ako ste ih nedavno uzimali, ili počinjete uzimati neke nove. To se odnosi i na biljne lijekove i lijekove nabavljene bez recepta.

Određeni lijekovi naročito mogu utjecati na vašu razinu šećera u krvi:

- gemfibrozil (lijek za snižavanje kolesterola)
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija)

→ Recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od navedenih lijekova. Prekontrolirajte se Vaš šećer u krvi i doza Avandie po potrebi promijeniti.

Trudnoća i dojenje

- **Upotreba Avandie se ne preporuča tijekom trudnoće.** Recite svojem liječniku ako ste trudni ili mislite da bi mogli biti trudni.
- **Ne dojite** dok uzimate Avandiu. Sastojci se mogu izlučiti mlijekom i naštetiti vašem djetetu.

Vožnja automobila i rad na strojevima

Ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

Avandia sadržava laktozu

Avandia tablete sadržavaju malu količinu laktoze. Bolesnici koji ne podnose laktozu ili imaju rijetke nasljedne poremećaje intolerancije galaktoze, nedostatka laktaze ili malapsorpcije glukoze-galaktoze **ne bi trebali uzimati ovaj lijek.**

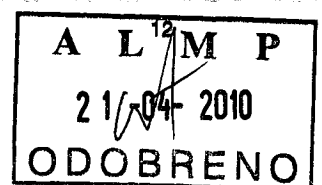
3. KAKO UZIMATI AVANDIU

Lijek uvijek trebate uzimati u dozi i na način koji Vam je preporučio liječnik. Nemojte uzimati više od preporučene doze. Ako niste sigurni, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

Koliko lijeka uzeti

Uobičajena početna doza je 4 mg na dan.

Nakon 8 tjedana, ako je potrebno, liječnik može povisiti dozu. Maksimalna doza je 8 mg Avandije dnevno.



Kako uzeti lijek

Progutajte tabletu s malo vode. Avandiju možete uzimati neovisno o obroku.

Najbolje je da tablete uzmete svakog dana u isto vrijeme, uz pridržavanje savjeta o prehrani kako vam je savjetovao liječnik.

Ako uzmete preveliku količinu lijeka

Ako zabunom uzmete previše tableta, javite se Vašem liječniku ili ljekarniku radi savjeta.

Ako zaboravite uzeti Avandiu

Nemojte uzeti dodatne tablete da biste nadoknadili propuštenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu, prema planu, u uobičajeno vrijeme.

Nemojte prestati uzimati Avandiu

Uzimajte Avandiu sve dok Vam to preporuča Vaš liječnik. Ako prestanete uzimati Avandiu, kontrola šećera se može pogoršati i možete se loše osjećati. Porazgovarajte s Vašim liječnikom ako želite prekinuti s uzimanjem lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Avandia obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Avandia može izazvati imati nuspojave.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije: One su vrlo rijetke u osoba koje uzimaju Avandiu. Znakovi uključuju:

- uzdignuti osip praćen svrbežom (*koprivnjača*)
- oticanje, ponekad lica i usta (*angioedem*), što može otežavati disanje
- kolaps

➔ **Odmah se javite liječniku** ako primijetite pojavu ovih simptoma/znakova. **Prekinite uzimanje Avandie.**

Retencija (zadržavanje) tekućine i zatajenje srca: Avandia može uzrokovati retenciju tekućine koja dovodi do oticanja i porasta tjelesne težine. Višak tjelesne tekućine može pogoršati postojeće srčane probleme ili dovesti do zatajenja srca. To se češće događa ako istovremeno uzimate druge lijekove za dijabetes (poput inzulina), ako bolujete od bolesti bubrega ili ste stariji od 65 godina. **Kontrolirajte svoju tjelesnu težinu redovito. Ako primijetite nagli porast, obratite se Vašem liječniku.**

Simptomi zatajenja srca uključuju:

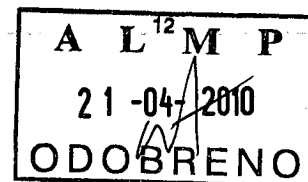
- zaduha, buđenje noću s osjećajem nedostatka zraka
- brzo umaranje nakon blage tjelesne aktivnosti kao što je šetnja
- nagli porast tjelesne težine
- oticanje skočnih zglobova ili stopala

➔ **Javite se liječniku što ranije** u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma/znakova, bilo da se javljaju prvi put ili se pogoršavaju.

- **Niska razina šećera u krvi (*hipoglikemija*):** Ukoliko uzimate Avandiu uz druge lijekove za liječenje šećerne bolesti, veća je vjerojatnost da se javi pad razine šećera u krvi ispod normalnih vrijednosti.

Rani simptomi niskog šećera u krvi su:

- tresavica, znojenje, nesvjestica
- nervoza, lupanje srca



- glad

Težina simptoma se može pogoršati i dovesti do smetenosti i gubitka svijesti.

➔ **Javite se liječniku što ranije** u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma/znakova. Možda će biti potrebno smanjiti dozu vaših lijekova.

Oštećenje jetre: Prije početka uzimanja Avandie potrebno je prekontrolirati funkciju jetre krvnim testovima. Pretrage se mogu ponavljati periodično. Sljedeći su znakovi jetrenog oštećenja:

- mučnina i povraćanje
- bolovi u trbuhu
- gubitak apetita
- tamno obojena mokraća

➔ **Javite se liječniku što ranije** u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma/znakova.

Problemi s očima: promjene na očnoj pozadini (mrežnici) u vidu oticanja (*makularni edem*), mogu uzrokovati zamućen vid u bolesnika sa šećernom bolesti. U bolesnika koji uzimaju Avandiu ili slične lijekove u rijetkim slučajevima je došlo do pojave ili pogoršanja makularnog edema.

➔ **Porazgovarajte s Vašim liječnikom** ukoliko ste zabrinuti za svoj vid.

Prijelomi kostiju: Prijelomi kostiju se mogu javiti u bolesnika s dijabetesom. Vjerojatnost takvog događaja može biti češća u žena koje uzimaju Avandiu duže od jedne godine. Najčešće su u pitanju prijelomi stopala, ruku ili šake.

Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 od 10 bolesnika ili rjeđe)

- bolovi u prsima (*angina pectoris*)
- prijelomi kostiju
- smanjenje broja krvnih stanica (*anemija*)
- blagi porast kolesterola u krvi, porast masnoća u krvi
- porast tjelesne težine, povećan apetit
- konstipacija
- oticanje (*edemi*) uslijed retencije tekućine

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- nakupljanje tekućine u plućima (*plućni edem*) s pojavom zaduhe
- zatajenje srca
- oticanje mrežnice, tj. očne pozadine – (*makularni edem*)
- poremećaj jetrene funkcije (*porast jetrenih enzima*)

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika)

- alergijske reakcije
- nagli i prekomjerni porast tjelesne težine uzrokovan retencijom tekućine

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

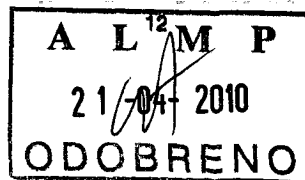
5. KAKO ČUVATI AVANDIU

Avandiu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Avandia se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka navedenog na pakovanju.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete skladištenja.

Lijekove se ne smije baciti u kanalizaciju ili kućni otpad. Upitajte svog ljekarnika kako odlagati lijek koji Vam više nije potreban. Ove mjere pomažu zaštitu okoliša.



6. DODATNE INFORMACIJE

Što Avandia sadrži

Djelatna tvar je rozigitazon. Avandia tablete dolaze u različitim jačinama. Svaka tableta sadrži 4 mg ili 8 mg rozigitazona.

Ostali sastojci su: natrijev škroboglikolat (vrst A), hipromeloza, celuloza mikrokristalična, laktoza hidrat, magnezijev stearat, titanijev dioksid (E171), makrogol 3000, triacetin, željezov oksid crveni (E172). Tablete od 4 mg sadržavaju također i pročišćeni talk te željezov oksid žuti (E172).

Kako Avandia izgleda i sadržaj pakovanja

Avandia 4 mg filmom obložene tablete su narančaste boje s utisnutom oznakom «GSK» s jedne i «4» s druge strane. Dostupne su u kutiji s 28 ili 56 tableta u blisteru.

Avandia 8 mg filmom obložene tablete su crveno-smeđe boje s utisnutom oznakom «GSK» s jedne i «8» s druge strane. Dostupne su u kutiji s 28 tableta u blisteru.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

GlaxoSmithKline d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb

Ime i adresa proizvođača lijeka:

GlaxoWellcome Production, Z.I. du Terras, 53100 Mayenne, Francuska

i

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarnama.

Datum revizije upute: travanj 2010.

