

KULLANMA TALİMATI

AVANDIA 4 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 4 mg rosiglitazon içerir.

Yardımcı Maddeler: Hidroksipropil metilselüloz, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, mikrokristalize selüloz, polietilen glikol 3000, sodyum nişasta glikolat, titanyum dioksit, triasetin ve titanyum dioksit, sarı demir oksit ve talk pudradan biri veya daha fazlası.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. AVANDIA nedir ve ne için kullanılır?
 2. AVANDIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
 3. AVANDIA nasıl kullanılır?
 4. Olası yan etkiler nelerdir?
 5. AVANDIA'nın saklanması
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. AVANDIA nedir ve ne için kullanılır?

AVANDIA, tiazolidindionlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve etkin madde olarak rosiglitazon içerir. AVANDIA, Tip II diyabet tedavisinde kullanılmaktadır.

AVANDIA, 28 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır. Bir yüzünde 4 diğer yüzünde ise SB logosu ya da "gsk" baskısı olan turuncu renkli, film kaplı tabletler halindedir.

Tip II diyabetli hastalarda, vücut yeterli insülin (kan şekerini kontrol eden bir hormon) salgılayamaz veya salgılanan insüline normal cevap alınamaz. AVANDIA, vücudunuzun salgıladığı insülinin daha iyi kullanılmasını sağlayarak kan şekerinin normal seviyeye getirilmesine yardımcı olur. AVANDIA tek başına kullanılabileceği gibi, diyabet tedavisinde kullanılan başka ilaçlarla birlikte de kullanılabilir (örneğin metformin veya sülfonilüre)

2. AVANDIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diyabetin kontrol edilmesinde AVANDIA kullanmak kadar doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve yaşam tarzını uygulamak da önemlidir.

AVANDIA'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rosiglitazon veya AVANDIA'nın içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Bir kalp atağı veya şiddetli angina (göğüste spazm şeklinde şiddetli bir ağrı) geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği öykünüz varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Diyabetik ketoasidoz ve diyabetik pre-koma durumunda (bulantı, kusma ve hızlı kilo kaybına sebep olan bir diyabet rahatsızlığı)
- İnsülin kullanıyorsanız,
- Akut koroner sendromunuz varsa,

Ayrıca,

AVANDIA'nın 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

AVANDIA 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tiazolidindion grubu ilaçlar (rosiglitazon, pioglitazon) konjestif kalp yetmezliğine neden olabilir ya da mevcut konjestif kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir. Bu nedenle, bu grup ilaçlar, konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA Sınıf 1-4) kullanılmamalıdır.

Eğer,

- Teşhis edilmiş göğüs ağrısı (angina) veya periferik arter hastalığınız (bacaklardaki kan akımının azalması) varsa,
- Yemek sonrası veya egzersizle başlayan dinlenmeyle geçen göğüs ağrınız (Myokard iskemisi belirtileri) varsa.

Ayrıca,

- Görme keskinliğinde bozukluk (makular ödem) meydana gelirse veya tedavi öncesinde böyle bir rahatsızlığınız varsa AVANDIA dikkatle kullanılmalıdır. Bu durumda göz muayenesi yaptırmanız gerekebilir.
- Premenopoz döneminde olan ya da polikistik over sendromu olan bayanlarda AVANDIA kullanımı ile yumurtlama periyodu tekrar başlayabileceğinden, olası hamileliklerin önlenmesi için uygun bir doğum kontrol metodu uygulanması gerekmektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AVANDIA'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması
AVANDIA yemeklerle birlikte veya aç karına kullanılabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- AVANDIA'nın hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- AVANDIA anne sütüne geçebilir, bu sebeple emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AVANDIA'nın araç ve makine kullanım becerisi üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

AVANDIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AVANDIA laktoz içerir. Eğer doktorunuz şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Laktoza intolerans gösteren hastalar ve bazı nadir genetik hastalığı olanlar ilacı kullanmamalıdır.

AVANDIA, her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AVANDIA'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Gemfibrozil (kolesterol seviyesinin düşürülmesi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz veya diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)

AVANDIA ile birlikte söz konusu ilaçları alıyorsanız, kan şekerinizin kontrolünü sağlamak için kan şekerinizi düzenli ve sıkı takip etmeniz gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AVANDIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça başlangıç dozu günde 4mg rosiglitazondur.
- Tedavinizin başlamasından 8 hafta kadar sonra doktorunuz ilacınızın dozunu artırabilir. Alınabilecek en fazla doz günde toplam 8 mg rosiglitazondur.

Uygulama yolu ve metodu:

- AVANDIA sadece ağızdan kullanımı içindir.
- AVANDIA yemeklerle birlikte veya aç karına kullanılabilir.
- AVANDIA tableti, yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).
- AVANDIA'ı günün aynı saatlerinde alın ve doktorunuzun size verdiği diyeti uygulayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif ve orta şiddette böbrek bozukluğu olan hastalarda bir doz ayarlaması gerekli değildir. Eğer şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda AVANDIA kullanılmaz.

Eğer AVANDIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVANDIA kullandıysanız

AVANDIA'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVANDIA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dahaki dozu olağan dozda ve zamanında alınız. Kaçırdığınız dozu tamamlamak için ekstra bir tablet almayınız.

AVANDIA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AVANDIA'yı doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın. Eğer AVANDIA'yı almayı bırakırsanız kan şekerinizi kontrol edilemez ve kendinizi rahatsız hissedersiniz. Eğer AVANDIA'yı almayı bırakmak istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AVANDIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AVANDIA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik Reaksiyonlar: AVANDIA kullanan hastalarda nadir de olsa alerjik reaksiyonlara rastlanabilir. Alerjik reaksiyonların belirtileri;

- Ciltte kaşıntı veya döküntü,
- Nefes almada zorluğa yol açacak şekilde yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem),
- Kollaps

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz:

Ödem ve kalp yetmezliği: AVANDIA vücudunuzda su tutulumuna neden olabilir. Bu da kilo artışı veya şişkinlik oluşturur. Vücutta fazladan sıvı tutulumu kalp rahatsızlığınız varsa kötüleşmesine veya kalp yetmezliğine neden olabilir. Eğer 65 yaşının üstündeyse, böbrek probleminiz varsa veya diyabetiniz için insülin gibi başka diyabet ilaçları kullanıyor iseniz bu kalp rahatsızlıklarının görülmesi daha olasıdır. Kilonuzu düzenli olarak kontrol edin, eğer hızlı bir artış varsa doktorunuza söyleyin. Kalp yetmezliğinin belirtileri;

- Nefes darlığı, geceleri nefes darlığı ile uyanmak,
- Yürüyüş gibi hafif fiziksel aktivitelerde bile kolayca yorulmak,
- Vücut ağırlığının hızlı artması,
- Ayak bileğinde ve bacaklarda şişmedir.

Düşük kan şekeri: Eğer AVANDIA ile birlikte başka bir diyabet ilacı kullanıyorsanız, kan şekerinizin olağan seviyesinin altına düşmesi daha olasıdır. Düşük kan şekerinin belirtileri;

- Terleme, titreme, baygınlık
- Sinirlilik, çarpıntı,
- Açlık

Düşük kan şekerinin şiddeti artarsa zihin karışıklığı ve bilinç kaybı da görülebilir.

Karaciğer problemleri: AVANDIA kullanmaya başlamadan önce karaciğer fonksiyon testlerinizi kontrol ettiriniz. Bu kontroller belirli aralıklarla tekrarlanmalıdır. Karaciğer rahatsızlığının belirtileri;

- Bulantı, kusma,
- Karın ağrısı,
- İştah azalması,
- Koyu renkli idrar.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

Göz problemleri: Diyabetli hastalarda, gözün arka tarafındaki retinanın kalınlaşması bulanık görmeye neden olur (maküler ödem). Bu durum AVANDIA ve benzer ilaçlar alan hastalarda nadir de olsa görülür.

Kırılmış kemikler: Kemik kırılması diyabetli hastalarda görülebilir. Bunun meydana gelme ihtimali, bir yıldan fazla AVANDIA kullanan kadınlarda daha fazladır. Kırıklar en fazla el, ayak ve kollarda görülmektedir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları;

- çok yaygın % 10 + (10'da 1'den fazla)
- yaygın \geq % 1 ve < % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın değil % 0,1'den % 1'e (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek % 0,001'den % 0,1'e (1000'de 1'den az)
- çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Yaygın yan etkiler:

- Göğüs ağrısı,
- Kemik kırılması,
- Kan değerlerinin azalması (anemi)

- Kolesterolün az miktarda artması, kanda yağ miktarının artması,
- İştah artması, vücut ağırlığının artması,
- Kabızlık,
- Ödem.

Seyrek görülen yan etkiler;

- Akciğerlerde sıvı toplanması nedeniyle zor nefes alıp verme,
- Kalp yetmezliği,
- Gözün arka tarafındaki retinanın kalınlaşması,
- Karaciğer değerlerinin normal seviyelerde olmaması,

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar,
- Kandaki laktik asit miktarının artması,

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AVANDIA'in saklanması

AVANDIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C derecenin altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVANDIA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız AVANDIA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1. Levent / İSTANBUL

Üretici:

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

Bu kullanma talimatı 24.06.2009 tarihinde onaylanmıştır.

02/26.06.2009/IP113EMEA