

## KULLANMA TALİMATI

### AVANDAMET 4 mg/1000 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir film tablet 4 mg rosiglitazon ve 1000 mg metformin içerir.

**Yardımcı Maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, mikrokristalize selüloz, polietilen glikol 400, povidon 29-32, sodyum nişasta glikolat, titanyum dioksit, sarı demir oksit.

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

#### **1. AVANDAMET nedir ve ne için kullanılır?**

AVANDAMET, rosiglitazon ve metformin adlı iki farklı etkin maddenin bir kombinasyonudur. Bu iki etkin madde Tip II diyabet tedavisinde kullanılmaktadır.

AVANDAMET, 56'lık tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır. Bir yüzünde "gsk" diğer yüzünde 4/1000 baskısı olan pembe renkli, oval film kaplı tabletler halindedir.

Tip II diyabetli hastalarda, vücut yeterli insülin (kan şekerini kontrol eden bir hormon) salgılayamaz veya salgılanan insüline normal cevap alamaz. Rosiglitazon ve metformin birlikte, vücudunuzun salgıladığı insülinin daha iyi kullanılmasını sağlayarak kan şekerinin normal seviyeye getirilmesine yardımcı olur. AVANDAMET tek başına kullanılabileceği gibi, diyabet tedavisinde kullanılan bir başka ilaç grubu olan sülfonilüreler ile de birlikte kullanılabilir.

## 2. AVANDAMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

### AVANDAMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rosiglitazon, metformin veya AVANDAMET'in 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,
- Nefes alıp vermekte güçlük çekiyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Çok fazla alkol tüketiyorsanız (düzenli olarak alkol kullanıyorsanız veya ara sıra fakat çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız)
- Diyabetik ketoasidoz ve diyabetik pre-koma durumunda (bulantı, kusma ve hızlı kilo kaybına sebep olan bir diyabet rahatsızlığı)
- İnsülin kullanıyorsanız,
- Akut koroner sendromunuz varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Çok fazla susuz kaldıysanız veya ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- X-Ray (örn; MR, röntgen) işlemi için ilaç alacaksınız (renkli, damar içine uygulanan),
- Emziriyorsanız,

Ayrıca,

AVANDAMET'in 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

### AVANDAMET 'i 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,

- Böbrek fonksiyonlarınızda bir azalma meydana gelirse veya böbrek fonksiyonlarını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız (örneğin katyonik ilaçlar)
- 65 yaşın üzerinde iseniz,
- 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,

- Laktik asidoz, metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender fakat ciddi bir metabolik komplikasyondur. Ciddi böbrek yetmezliğine sahip şeker hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü,

ketozis, uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan süphelenildiği takdirde, doktorunuz AVANDAMET tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

- Böbrek fonksiyonlarınız anormal ise veya 65 yaşın üzerinde iseniz yılda en az bir kere böbrek fonksiyonlarınızın kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Görme keskinliğinde bozukluk (makular ödem) meydana gelirse veya tedavi öncesinde böyle bir rahatsızlığınız varsa AVANDAMET dikkatle kullanılmalıdır. Bu durumda göz muayenesi yaptırmanız gerekebilir.
- Premenopoz döneminde olan ya da polikistik over sendromu olan bayanlarda AVANDAMET kullanımı ile yumurtlama periyodu tekrar başlayabileceğinden, olası hamileliklerin önlenmesi için uygun bir doğum kontrol metodu uygulanması gerekmektedir.

AVANDAMET kullanırken doktorunuzun bilmesi gereken hususlar;

Eğer,

- Susuzluk başlıyorsa: Örneğin; şiddetli kusma, ishal ve ateş. Aşırı su kaybınız olabilir. Doktorunuzla konuşun ve AVANDAMET almayı biran önce bırakın.
- X-Ray cihazı ile ilgili (MR, Röntgen v.b.) herhangi bir işleme girecek ve bunun için ilaç alacaksanız doktorunuz bu işlemten önce ve sonra en az 48 saat içinde AVANDAMET almayı kesmenizi tavsiye edecektir. Doktorunuz tedaviye tekrar başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.
- Genel anestezi ile bir cerrahi müdahale geçireceksiniz, doktorunuz cerrahi müdahaleden önce ve sonra en az 48 saat içinde AVANDAMET almayı kesmenizi tavsiye edecektir.

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

#### **AVANDAMET'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

- AVANDAMET yiyeceklerle birlikte veya aç karına alınabilir. AVANDAMET'i yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak metforminle ilişkili olarak karşılaşılabilecek gastrointestinal şikayetlerin (örneğin bulantı, kusma ishal ) azaltılmasına yardımcı olur.
- AVANDAMET ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

#### **Hamilelik**

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

#### **Emzirme**

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

#### **Araç ve makine kullanımı**

AVANDAMET'in araç ve makine kullanım becerisi üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### **AVANDAMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

AVANDAMET, 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**

AVANDAMET'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- İltihap tedavisinde kullanılan steroidler (örneğin prednisolon veya deksametazon)
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (örneğin salbutamol veya salmeterol)
- Diüretikler (örneğin furosemid veya indapamid)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ACE inhibitörleri (örneğin enalapril veya captopril)
- Gemfibrozil ( kolesterol seviyesinin düşürülmesi için kullanılır)
- Rifampisin ( tüberküloz veya diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (Mide asidinin azaltılması için kullanılır)
- Tiazid ve diğer diüretikler, kortikosteroidler, fenotiazinler, tiroid ürünleri, östrojenler, oral kontraseptifler, fenitoin, nikotinik asit, sempatomimetikler, kalsiyum kanalını bloke eden ajanlar ve isoniazid

AVANDAMET 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. AVANDAMET nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça başlangıç dozu günde 2 tablettir (günde toplam 4 mg Rosiglitazon, 1000 mg Metformin), sabah 1 ve akşam 1 tablet.
- Tedavinizin başlamasından 8 hafta kadar sonra doktorunuz ilacınızın dozunu artırabilir. Alınabilecek en fazla doz günde toplam 8 mg Rosiglitazon, 2000 mg Metformin'dir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- AVANDAMET sadece ağızdan kullanım içindir.
- AVANDAMET yiyeceklerle birlikte veya aç karına alınabilir. AVANDAMET'i yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak metforminle ilişkili olarak karşılaşılabilecek gastrointestinal şikayetlerin (örneğin bulantı, kusma ishal ) azaltılmasına yardımcı olur.
- AVANDAMET tableti, yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).
- AVANDAMET'i gütün aynı saatlerinde alın ve doktorunuzun size verdiği diyeti uygulayın.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:** 65 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği:** Şiddetli böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda AVANDAMET kullanılmaz.

*Eğer AVANDAMET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AVANDAMET kullandıysanız**

*AVANDAMET den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**AVANDAMET'i 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.

**AVANDAMET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

AVANDAMET'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın. Eğer AVANDAMET'i almayı bırakırsanız kan şekeriniz kontrol edilemez ve kendinizi rahatsız hissedersiniz. Eğer AVANDAMET'i almayı bırakmak istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi AVANDAMET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

**Alerjik Reaksiyonlar:** AVANDAMET 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

**Laktik Asidoz:** Kandaki laktik asit miktarının artması, metforminin çok nadir görülen bir yan etkisidir. Daha sıklıkla şiddetli böbrek hastalığı olan kişilerde görülür. Laktik asidozun belirtileri;

- Hızlı nefes alıp verme,
- Üşüme hissi,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma.

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:** AVANDAMET 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 AVANDAMET 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:** AVANDAMET 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 AVANDAMET ve benzer ilaçlar alan hastalarda nadir de olsa görülür.

**Kırılmış kemikler:** Kemik kırılması diyabetli hastalarda görülebilir. Bunun meydana gelme ihtimali, bir yıldan fazla AVANDAMET 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)

**Çok yaygın yan etkiler:**

- Karın ağrısı, rahatsızlık hissi (bulantı), kusma, ishal, iştah azalması.

**Yaygın yan etkiler:**

- Göğüs ağrısı,
- Kemik kırılması,
- Kan değerlerinin azalması (anemi)
- Kolesterolün az miktarda artması, kanda yağ miktarında artış
- İştah artması, vücut ağırlığının artması,
- Baş dönmesi,

- Kan şekerinin normalin altına düşmesi,
- Ağızda metalik bir tat hissi,
- 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,
- Karaciğerde enflamasyon (hepatit),
- Kandaki B<sub>12</sub> vitaminin azalması,
- Kandaki laktik asit miktarının artması,
- Sıvı tutulumu nedeniyle hızlı ve aşırı kilo artışı

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

**5. AVANDAMET'in saklanması**

*AVANDAMET'in 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 AVANDAMET'i kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız AVANDAMET'i 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 ..... tarihinde onaylanmıştır.*