



# 1 mg/500 mg

## comprimés pelliculés

### rosiglitazone/chlorhydrate de metformine

#### NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si un de ces effets indésirables devient grave ou si vous observez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'AVANDAMET et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AVANDAMET
3. Comment prendre AVANDAMET
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AVANDAMET
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QU'AVANDAMET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

AVANDAMET est un médicament antidiabétique à prendre oralement pour traiter le diabète de type 2 (non insulino-dépendant).

Dans le diabète de type 2, votre organisme ne produit pas suffisamment d'insuline ou l'insuline que votre organisme produit ne fonctionne pas comme elle le devrait. L'insuline, substance naturelle fabriquée par votre organisme, vous aide à équilibrer votre glycémie. En aidant votre organisme à mieux utiliser l'insuline qu'il produit, AVANDAMET aide à rapprocher votre glycémie de la normale.

Chez les patients en surcharge pondérale, l'utilisation à long terme de metformine (une des substances actives d'AVANDAMET) contribue à la diminution du risque des complications associées au diabète.

AVANDAMET peut être utilisé seul ou en combinaison avec un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie orale), qui est également un médicament antidiabétique oral.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AVANDAMET**

##### **Ne prenez jamais AVANDAMET**

- si vous présentez une allergie (hypersensibilité) à la rosiglitazone, au chlorhydrate de metformine ou à l'un des excipients contenus dans AVANDAMET
- si vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque
- si vous avez eu récemment une attaque cardiaque ou si vous avez des troubles circulatoires graves ou des difficultés à respirer
- si vous avez une maladie du foie
- si vous buvez de l'alcool en quantité excessive (soit de façon régulière, soit de temps en temps)
- si vous avez une acidose diabétique (une complication du diabète accompagnée d'une perte de poids rapide, de nausées ou de vomissements)
- si vous avez un problème avec vos reins
- si vous avez une infection grave ou si vous êtes déshydraté
- si vous allaitez

- si vous devez subir un examen radiologique avec injection d'un produit de contraste. Vous devrez arrêter de prendre AVANDAMET au moment de l'examen et quelques jours après.

#### **Faites attention :**

Avant de commencer à prendre AVANDAMET, informez votre médecin :

- si vous avez l'un des symptômes suivants : sensation de froid, malaise général, nausées importantes ou vomissements, douleurs abdominales, perte de poids inexplicquée ou respiration rapide. Très rarement des patients prenant de la metformine ont développé une acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang), en particulier ceux dont les reins ne fonctionnent pas correctement. Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus, arrêtez de prendre AVANDAMET et consultez votre médecin immédiatement
- si vous prenez AVANDAMET en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou avec de l'insuline, vous pouvez avoir un risque élevé de rétention de liquide et d'insuffisance cardiaque. En effet, AVANDAMET peut entraîner une rétention de liquide dans votre corps se traduisant par une augmentation de votre transpiration ou de votre poids. Cette majoration de liquide peut aggraver certains problèmes cardiaques ou conduire à une insuffisance cardiaque. Votre médecin pourra surveiller votre état général plus souvent si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline avec AVANDAMET
- si vous avez une maladie des yeux spécifique au diabète appelée œdème maculaire (gonflement de l'arrière de l'œil)
- si vous envisagez de débiter une grossesse
- si vous présentez un syndrome des ovaires polykystiques. Dans ce cas, du fait du mécanisme d'action du médicament, il peut y avoir une probabilité plus grande que vous deveniez enceinte
- si vous devez subir une opération chirurgicale sous anesthésie générale. Dans ce cas, vous devrez arrêter de prendre AVANDAMET pendant quelques jours avant et après l'opération
- si vous prenez AVANDAMET en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou avec de l'insuline vous pouvez avoir un risque plus élevé de diminution de sucre dans le sang (hypoglycémie), dépendant de la dose. Dans ce cas, il peut être nécessaire que votre médecin diminue la dose de votre sulfamide ou de l'insuline
- si vous avez moins de 18 ans. Il n'existe pas d'information disponible sur l'utilisation d'AVANDAMET chez les personnes de moins de 18 ans ; par conséquent, son utilisation chez ces patients n'est pas recommandée.

Des fractures osseuses, généralement au niveau de la main, de la partie supérieure du bras ou du pied, ont été observées chez les femmes utilisant de la rosiglitazone à long terme.

#### **Prise d'autres médicaments**

Indiquez à votre médecin si vous prenez des glucocorticoïdes, des agonistes bêta-2, des diurétiques, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou tout autre médicament utilisé pour traiter un trouble du métabolisme des glucides, des troubles cardiaques, rénaux ou tensionnels. Indiquez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance. Votre médecin peut décider de modifier la posologie d'AVANDAMET si vous prenez d'autres médicaments (tels que le gemfibrozil, la rifampicine ou la cimétidine).

#### **Aliments et boissons**

Il est recommandé de prendre vos comprimés au cours ou en fin de repas afin de diminuer le risque d'avoir des troubles de l'estomac.

#### **Grossesse et allaitement**

Indiquez à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de le devenir. Votre médecin vous conseillera peut-être d'arrêter ce traitement.

Vous ne devez pas prendre AVANDAMET si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter votre enfant.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament ne modifie pas votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Informations importantes concernant certains composants d'AVANDAMET**

Il est signalé, pour les patients intolérants au lactose, que les comprimés d'AVANDAMET contiennent une faible quantité de lactose. Les patients souffrant de troubles héréditaires rares de la tolérance au galactose (galactosémie), d'un déficit en lactase de Lapp ou d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

#### **3. COMMENT PRENDRE AVANDAMET**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose d'AVANDAMET dépend de votre état.

La dose initiale habituelle est de 4 mg de rosiglitazone et 2000 mg de chlorhydrate de metformine par jour. Cela correspond à deux comprimés à 1 mg/500 mg, à prendre deux fois par jour.

Si nécessaire votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 8 mg par jour de rosiglitazone et 2000 mg de chlorhydrate de metformine par jour. Pour obtenir cette dose votre médecin vous prescrira des comprimés d'AVANDAMET dosés différemment.

Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop fort ou trop faible, ne changez pas la dose vous-même mais parlez-en à votre médecin. Ne prenez pas plus de comprimés que le nombre prescrit par votre médecin.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Vous devez prendre deux comprimés le matin et deux comprimés le soir, au cours ou à la fin des repas afin de diminuer le risque d'avoir des troubles de l'estomac. Il est préférable de prendre les comprimés au même moment chaque jour.

Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pour vérifier que votre foie fonctionne normalement. Votre médecin contrôlera également que vos reins fonctionnent normalement au moins une fois par an (ou plus souvent si vous êtes âgé ou si vous avez des problèmes rénaux).

La présence de sucre doit être contrôlée régulièrement dans votre sang et dans vos urines.

Vous devez continuer à suivre les conseils diététiques de votre médecin et manger des glucides régulièrement tout au long de la journée. Si vous suivez un régime alimentaire pour contrôler votre poids, vous devez le poursuivre tout en prenant AVANDAMET.

Votre poids doit être vérifié régulièrement ; s'il augmente, parlez-en à votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus d'AVANDAMET que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus d'AVANDAMET que vous n'auriez dû ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament, informez-en immédiatement un médecin ou un pharmacien. Montrez la boîte.

#### **Si vous oubliez de prendre AVANDAMET :**

Prenez vos comprimés au prochain repas. Mais lors de ce repas ne prenez pas de double dose pour compenser une prise oubliée.

#### **Si vous arrêtez de prendre AVANDAMET :**

Si vous arrêtez de prendre AVANDAMET, informez-en votre médecin dès que possible, vous pouvez avoir besoin d'un autre traitement.

Si vous avez d'autres questions, concernant l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, AVANDAMET peut provoquer des effets indésirables, bien que tous les patients n'en présentent pas.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez certains patients alors qu'ils prenaient de la rosiglitazone et/ou de la metformine (les deux substances actives contenues dans AVANDAMET) ou quand ils prenaient AVANDAMET en combinaison avec un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie orale) ou de l'insuline :

1000000045647



Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- symptômes d'un encombrement gastrique tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, une diarrhée ou une perte de l'appétit
- diminution du sucre dans le sang (hypoglycémie)
- gonflement localisé (œdème).

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 100)

- l'insuffisance cardiaque est un effet indésirable fréquent chez les patients traités par rosiglitazone en association avec un sulfamide hypoglycémiant dont les symptômes sont un essoufflement, une fatigabilité après des efforts physiques modérés comme la marche, un essoufflement lors du lever la nuit, un gonflement des chevilles ou des pieds. En cas de survenue ou d'aggravation de ces symptômes, consultez rapidement votre médecin
- douleur de poitrine due à une diminution de l'apport de sang dans le muscle cardiaque
- fractures osseuses, généralement au niveau de la main, de la partie supérieure du bras ou du pied
- diminution du nombre des cellules dans le sang (y compris un nombre bas de globules rouges (anémie))
- légère augmentation du taux de cholestérol total
- augmentation des taux de lipides dans le sang
- poids augmenté
- augmentation de l'appétit, cela peut toucher les personnes prenant la rosiglitazone seule
- sensations vertigineuses
- maux de tête
- constipation
- douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire, qui ne sont pas causées par l'exercice
- goût métallique.

Effets indésirables rares (peuvent toucher moins d'1 personne sur 1.000)

- liquide dans les poumons (œdème pulmonaire). Les symptômes sont des difficultés respiratoires qui peuvent être très sévères et qui s'aggravent habituellement en position couchée. Si vous ressentez ces symptômes pour la première fois ou s'ils s'aggravent, parlez-en à votre médecin dès que possible
- altération du fonctionnement du foie (le foie ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait). Les symptômes sont : nausées, vomissements, douleurs gastriques, fatigue inhabituelle ou inexplicable, perte d'appétit, urines foncées, couleur jaune de la peau ou du blanc des yeux
- vision floue due à un gonflement (ou liquide) à l'arrière de l'œil. Si vous ressentez ces symptômes pour la première fois ou s'ils s'aggravent, parlez-en à votre médecin aussi vite que possible.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher moins d'1 patient sur 10.000)

- hépatite (une altération du foie)
- réactions allergiques pouvant se traduire par une éruption cutanée importante avec démangeaisons (urticairie) ou des symptômes plus graves d'apparition soudaine tels qu'un œdème (gonflement d'origine allergique, parfois au niveau du visage ou de la bouche) pouvant provoquer des difficultés à respirer ou avaler. En cas de survenue de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin
- rougeur de la peau (éruption) et/ou démangeaisons
- diminution des taux de vitamine B12.

Moins d'1 patient sur 10.000 a également présenté une prise de poids rapide et importante due à l'accumulation de liquide suite à l'utilisation de rosiglitazone. Si cela vous arrive, vous devez le signaler à votre médecin le plus rapidement possible.

Moins d'1 patient sur 10.000 prenant de la metformine a eu une acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang), en particulier ceux dont les reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose sont : sensation de froid, malaise général, nausées importantes ou vomissements, douleurs abdominales, perte de poids inexplicable ou respiration rapide. Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre AVANDAMET et consultez votre médecin immédiatement.

Si vous ressentez une gêne inhabituelle ; signalez-le à votre médecin le plus rapidement possible.

Si l'un de ces effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non listés dans cette notice, veuillez le dire à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER AVANDAMET

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser AVANDAMET après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez pas vos médicaments dans les égouts ou la poubelle. Demandez à votre pharmacien comment procéder avec les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures sont destinées à protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Ce que contient AVANDAMET

- Les substances actives sont la rosiglitazone et le chlorhydrate de metformine. Chaque comprimé contient 1 mg de rosiglitazone (sous forme de maléate) et 500 mg de chlorhydrate de metformine.

- Les autres composants sont :

Comprimé :	Pelliculage :
Carboxyméthylamidon sodique	Hypromellose (E464)
Hypromellose (E464)	Dioxyde de titane (E171)
Cellulose microcristalline (E460)	Macrogol
Lactose monohydraté	Oxyde de fer jaune (E172).
Povidone (E1201)	
Stéarate de magnésium.	

### Comment se présente AVANDAMET et que contient la boîte

AVANDAMET se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes marqués « gsk » d'un côté et « 1/500 » de l'autre.

Les comprimés sont présentés en plaquettes thermoformées dans des boîtes de 28, 56, 112, 336 (3x112) ou 360 comprimés pelliculés. Toutes les tailles de boîte peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : SmithKline Beecham Plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Royaume-Uni.

Fabricant : Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Espagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

### België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

### България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

### Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
gsk.czmail@gsk.com

### Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
info@glaxosmithkline.dk

### Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

### Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

### Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

### España

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

### France

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

### Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

### Ísland

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

### 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 7312687  
lv-epasts@gsk.com

### Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

### Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

### Malta

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

### Nederland

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

### La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2007

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : <http://www.emea.europa.eu>

Avandamet nom de marque déposé des sociétés du groupe GlaxoSmithKline.

© 2007 Sociétés du groupe GlaxoSmithKline. Tous droits réservés



### 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  
fl.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 49 10 33 11  
receptcia.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

