

# AVANDIA® 2 mg, 4 mg ou 8 mg

## comprimés pelliculés rosiglitazone

### 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 lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à une autre personne. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si cette personne présente les mêmes symptômes que vous.
- Si l'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 que AVANDIA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AVANDIA
3. Comment prendre AVANDIA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AVANDIA
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE AVANDIA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

AVANDIA 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, AVANDIA aide à rapprocher votre glycémie de la normale.

AVANDIA peut être utilisé seul ou associé avec la metformine et/ou un sulfonyleurée, qui sont également des médicaments antidiabétiques oraux.

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

##### **Ne prenez jamais AVANDIA :**

- si vous présentez une allergie (hypersensibilité) à la rosiglitazone ou à l'un des excipients contenus dans AVANDIA,
- si vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque,
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous avez une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec perte de poids rapide, nausées ou vomissements).

##### **Faites attention :**

Avant de commencer à prendre AVANDIA, informez votre médecin :

- si vous envisagez de débuter une grossesse,
- si vous allaitez,
- si vous présentez un syndrome de l'ovaire polykystique. Dans ce cas, du fait du mécanisme d'action de votre médicament, il peut y avoir une probabilité plus grande que vous deveniez enceinte,
- si vous avez un problème avec votre foie, votre cœur ou vos reins,
- si vous prenez AVANDIA en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline vous pouvez présenter un risque plus important de rétention hydrique et d'insuffisance cardiaque. En effet, AVANDIA peut entraîner une rétention de liquide dans votre corps (rétention hydrique) 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 vous surveillera plus souvent si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline avec AVANDIA,
- si vous prenez AVANDIA en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline vous pouvez alors présenter un risque plus élevé de diminution dose dépendante du sucre dans le sang (hypoglycémie). Dans de tels cas, il peut être nécessaire pour votre médecin de diminuer la dose de votre sulfamide ou de votre insuline,
- Si vous avez une maladie des yeux spécifique au diabète appelée œdème maculaire (gonflement de l'arrière de l'œil).

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 AVANDIA à long terme.

Il n'existe pas d'information disponible sur l'utilisation d'AVANDIA chez les personnes de moins de 18 ans ; par conséquent, son utilisation chez ces patients n'est pas recommandée.

#### **Prise d'autres médicaments**

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 votre dose d'AVANDIA si vous prenez d'autres médicaments (tels que le gemfibrozil ou la rifampicine).

#### **Aliments et boissons**

Vous pouvez prendre vos comprimés à jeun, pendant ou après un repas. Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

#### **Grossesse et allaitement**

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

Indiquez à votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter votre enfant. Votre médecin arrêtera ce traitement.

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

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

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

Il est signalé, pour les patients intolérants au lactose, que les comprimés d'AVANDIA contiennent une faible quantité de lactose. Les patients souffrant de troubles héréditaires rares de 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 AVANDIA**

Prenez toujours AVANDIA exactement comme votre médecin vous l'a dit. Si vous n'êtes pas sûr, vous devez vérifier auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

La dose d'AVANDIA prise peut différer d'une personne à l'autre. Votre médecin vous prescrira la dose qui convient le mieux à votre état de santé.

La dose initiale habituelle d'AVANDIA est de 4 mg par jour, à prendre en soit une seule fois par jour un comprimé de 4 mg, soit deux fois par jour un comprimé de 2 mg.

Si nécessaire votre médecin peut augmenter cette dose journalière jusqu'à 8 mg, à prendre en soit une seule fois par jour un comprimé de 8 mg, soit deux fois par jour un comprimé de 4 mg.

Si vous prenez deux doses d'AVANDIA par jour, prenez chaque dose à environ 12 heures d'intervalle. Il est préférable de prendre les comprimés au même moment chaque jour.

Vos comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Ils peuvent être pris à jeun, au moment ou après un repas.

Si vous avez l'impression que l'effet d'AVANDIA 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.

Votre médecin vous prescrit AVANDIA seul ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques.

Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pour vérifier que votre foie fonctionne normalement.

Si vous suivez un régime alimentaire pour contrôler votre poids, vous devez le continuer tout en prenant AVANDIA.

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

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

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

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

Prenez votre médicament dès que vous y pensez. Prenez votre dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas deux fois la dose pour rattraper une dose oubliée.

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

Si vous arrêtez de prendre AVANDIA, informez-en votre médecin dès que possible, il pourra vous prescrire 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, AVANDIA peut provoquer des effets indésirables bien qu'ils ne se retrouvent pas chez tout le monde. La probabilité d'avoir un effet indésirable peut aussi varier selon que vous prenez AVANDIA seul, ou en association avec d'autres traitements anti-diabétiques.

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés chez certains patients alors qu'ils prenaient AVANDIA seul, ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques :

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

- taux bas de sucre dans le sang (hypoglycémie). Une hypoglycémie survient le plus souvent quand AVANDIA est pris avec d'autres médicaments antidiabétiques,
- gonflement localisé (oedème).

**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 des taux de cholestérol total,
- augmentation des taux de lipides dans le sang,
- prise de poids. Signalez à votre médecin une prise de poids importante sur une courte période,
- augmentation de l'appétit,
- sensations vertigineuses,
- maux de tête,
- constipation. Une constipation survient souvent quand AVANDIA est pris avec la metformine (un autre médicament anti-diabétique),
- douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire qui ne sont pas causées par l'exercice.

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

- liquide dans les poumons (oedème 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 personne sur 10.000)

- réactions allergiques pouvant se traduire par une éruption cutanée importante avec démangeaisons (urticaire) ou des symptômes plus graves d'apparition soudaine tels qu'un angio-oedème (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.

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 mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER AVANDIA

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

Ne pas utiliser AVANDIA 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 à 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

### Que contient AVANDIA

- La substance active est la rosiglitazone. Les comprimés d'AVANDIA sont disponibles en différents dosages. Chaque comprimé d'AVANDIA contient soit 2 mg, 4 mg ou 8 mg de substance active, la rosiglitazone (sous forme de maléate de rosiglitazone).
- Les autres composants sont : carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose, hypromellose 6 cP, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, dioxyde de titane E171, macrogol 3000, triacétate de glycérol, et oxyde de fer rouge (E172). Le comprimé à 4 mg contient aussi du talc purifié et de l'oxyde de fer jaune (E172).

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

AVANDIA 2 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés roses gravés "GSK" d'un côté et "2" de l'autre côté. Les comprimés sont présentés en plaquettes thermoformées dans des boîtes de 56, 112, 168 ou 180 comprimés pelliculés,

ou des boîtes de 56 comprimés pelliculés, plaquettes prédécoupées en doses unitaires.

AVANDIA 4 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés orange gravés "GSK" d'un côté et "4" de l'autre côté. Les comprimés sont présentés en plaquettes thermoformées dans des boîtes de 7, 28, 56, 84, 90 ou 112 comprimés pelliculés, ou des boîtes de 56 comprimés pelliculés, plaquettes prédécoupées en doses unitaires.

AVANDIA 8 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rouge-brun gravés "GSK" d'un côté et "8" de l'autre côté. Les comprimés sont présentés en plaquettes thermoformées dans des boîtes de 7, 28, 84, 90 ou 112 comprimés pelliculés.

Toutes les tailles de boîte ou les différents dosages peuvent ne pas être commercialisés dans tous les pays.

### 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 Production, ZI du Terras, 53100 Mayenne, France.

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.  
Tel: + 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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2007.**

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

AVANDIA est un nom de marque déposé des sociétés du groupe GlaxoSmithKline.

© 2007 Sociétés du groupe GlaxoSmithKline.

Tous droits réservés.

 GlaxoSmithKline

#### 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

#### 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  
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)31 67 09 00  
info.produkt@gsk.com

#### United Kingdom

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com