

AVANDAMET 4MG/1000MG TABLETS
AVANDAMET 2MG/1000MG TABLETS
AVANDAMET 2MG/500MG TABLETS
AVANDAMET 4MG/500MG TABLETS
AVANDAMET 1MG/500MG TABLETS

Rosiglitazone maleate and metformin hydrochloride

What is in this leaflet

1. What AVANDAMET Tablets are and what they are used for
2. Before you take AVANDAMET Tablets
3. How to take AVANDAMET Tablets
4. Possible side effects
5. How to store AVANDAMET Tablets
6. Further Information

What AVANDAMET is used for

AVANDAMET contains two prescription medicines for treating diabetes, rosiglitazone maleate (AVANDIA) and metformin hydrochloride. AVANDAMET is used, with diet and exercise, to treat certain adults with type 2 (“adult-onset” or “non-insulin dependent”) diabetes (“high blood sugar”) who are:

- Already taking rosiglitazone or rosiglitazone-containing products
- Unable to control their blood sugar on other diabetes medicines, and after talking with their doctor have decided not to take pioglitazone (ACTOS) or pioglitazone-containing products (ACTOPLUS MET, ACTOPLUS MET XR, DUETACT)

AVANDAMET is not for people with type 1 diabetes mellitus or to treat a condition called diabetic ketoacidosis. It is not known if AVANDAMET is safe and effective in children under 18 years old.

How AVANDAMET works

Metformin works mainly by decreasing the production of sugar by your liver. Rosiglitazone helps your body respond better to its natural insulin and does not cause your body to make more insulin. These medicines work together to help control your blood sugar. AVANDAMET may be used alone or with other diabetes medicines.

Before you take AVANDAMET

When you must not take it

Do not take AVANDAMET if you:

- Have kidney problems. Before you take AVANDAMET and while you take it, your doctor should test your blood to check for signs of kidney problems
- Have a condition known as metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis
- Are going to have an x-ray procedure with an injection of dyes (contrast agents) in your vein with a needle. Talk to your doctor about when to stop AVANDAMET and when to start it again.

Many people with heart failure should not start taking AVANDAMET. See “Before you start to take it”.

Before you start to take it

Before starting AVANDAMET, ask your doctor about what the choices are for diabetes medicines, and what the expected benefits and possible risks are for you in particular. Before taking AVANDAMET, tell your doctor about all your medical conditions, including if you:

- **Have heart problems or heart failure**
- **Have kidney problems**
- **Have type 1 (“juvenile”) diabetes or had diabetic ketoacidosis.** These conditions should be treated with insulin.
- **Are going to have dye injected into a vein for an X-ray, CAT scan, heart study, or other type of scanning**
- **Drink a lot of alcohol** (all the time or short binge drinking)
- **Develop a serious condition such as a heart attack, severe infection, or a stroke.**
- **Are 80 years old or older.** People who are over 80 years old should not take AVANDAMET unless their kidney function is checked and it is normal.
- **Have a type of diabetic eye disease called macular edema** (swelling of the back of the eye)
- **Have liver problems.** Your doctor should do blood tests to check your liver before you start taking AVANDAMET and during treatment as needed
- **Had liver problems while taking REZULIN®** (troglitazone), another medicine for diabetes
- **Are pregnant or plan to become pregnant.** AVANDAMET should not be used during pregnancy. It is not known if AVANDAMET can harm your unborn baby. You and your doctor should talk about the best way to control your diabetes during pregnancy. If you are a premenopausal woman

(before the “change of life”) who does not have regular monthly periods, AVANDAMET may increase your chances of becoming pregnant. Talk to your doctor about birth control choices while taking AVANDAMET. Tell your doctor right away if you become pregnant while taking AVANDAMET.

- **And breast-feeding or planning to breast-feed.** It is not known if AVANDAMET passes into breast milk. You should not use AVANDAMET while breast-feeding.

Taking other medicines

Tell your doctor about all the medicines you take including prescription and non-prescription medicines, vitamins or herbal supplements.

AVANDAMET and certain other medicines can affect each other and may lead to serious side effects including high or low blood sugar, or heart problems. Your doctor may need to change your dose of AVANDAMET or your other medicines. Especially tell your doctor if you take:

- **Insulin**
- **Any medicines for high blood pressure, high cholesterol or heart failure, or for prevention of heart disease or stroke**

Know the medicines you take. Keep a list of all your medicines and show it to your doctor or pharmacist before you start a new medicine. They will tell you if it is alright to take AVANDAMET with other medicines.

How to take AVANDAMET Tablets

How much to take

Take AVANDAMET exactly as prescribed. Your doctor may need to change your dose until

your blood sugar is better controlled.

When to take it

AVANDAMET should be taken by mouth and with meals. AVANDAMET may be prescribed alone or with other diabetes medicines. This will depend on how well your blood sugar is controlled.

How long to take it

It can take 2 weeks for AVANDAMET to start lowering your blood sugar. It may take 2 to 3 months to see the full effect on your blood sugar level.

If you forget to take it

If you miss a dose of AVANDAMET, take it as soon as you remember, unless it is time to take your next dose. Take your next dose at the usual time. Do not take double doses to make up for a missed dose.

If you take too much (overdose)

If you take too much AVANDAMET, call your doctor or poison control center right away.

While you are using AVANDAMET

Things you must do

Test your blood sugar regularly as your doctor tells you. Diet and exercise can help your body use its blood sugar better. It is important to stay on your recommended diet, lose extra weight, and get regular exercise while taking AVANDAMET. Your doctor should do blood tests to check your liver and kidneys before you start AVANDAMET and during treatment as needed. Your doctor should also do regular blood sugar tests (for example, “A1C”) to monitor your response to AVANDAMET.

There may be times when you will need to stop taking AVANDAMET for a short time. Tell your doctor if you:

- Are sick with severe vomiting, diarrhea or fever, or if you drink a much lower amount of liquid than normal
- Are going to have dye injected into a vein for an X-ray, CAT scan, heart study or other type of scanning
- Plan to have surgery

Things you must not do

Do not drink a lot of alcohol while taking AVANDAMET. This means you should not “binge drink”, and you should not drink a lot of alcohol on a regular basis. Drinking a lot of alcohol can increase the chance of getting lactic acidosis. Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in the leaflet. Do not use AVANDAMET for a condition for which it was not prescribed. Do not give AVANDAMET to other people, even if they have the same symptoms you have. It may harm them.

Things to be careful of

New or worse heart failure

- Rosiglitazone, one of the medicines in AVANDAMET, can cause your body to keep extra fluid (fluid retention), which leads to swelling (edema) and weight gain. Extra body fluid can make some heart problems worse or lead to heart failure. Heart failure means your heart does not pump blood well enough.
- If you have severe heart failure, you cannot start AVANDAMET.
- If you have heart failure with symptoms (such as shortness of breath or swelling), even if these symptoms are not

severe, AVANDAMET may not be right for you.

Call your doctor right away if you have any of the following:

- Swelling or fluid retention, especially in the ankles or legs
- Shortness of breath or trouble breathing, especially when you lie down
- An unusually fast increase in weight
- Unusual tiredness

Myocardial Infarction (“Heart Attack”)

Rosiglitazone, one of the medicines in AVANDAMET, may raise the risk of heart attack. The risk of having a heart attack may be higher in people who take AVANDAMET with insulin. Most people who take insulin should not also take AVANDAMET.

Symptoms of a heart attack can include the following:

- Chest discomfort in the center of your chest that lasts for more than a few minutes, or that goes away or comes back
- Chest discomfort that feels like uncomfortable pressure, squeezing, fullness or pain
- Pain or discomfort in your arms, back, neck, jaw or stomach
- Shortness of breath with or without chest discomfort
- Breaking out in a cold sweat
- Nausea or vomiting
- Feeling lightheaded

Call your doctor or go to the nearest hospital emergency room right away if you think you are having a heart attack.

People with diabetes have a greater risk for heart problems. It is important to work with your doctor to manage other conditions, such as high blood pressure or high cholesterol.

Lactic acidosis

Metformin, one of the medicines in AVANDAMET, can cause a rare but serious condition called lactic acidosis (a build-up of an

acid in the blood) that can cause death. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in the hospital.

Most people who have had lactic acidosis with metformin have other things that, combined with the metformin, led to the lactic acidosis. Tell your doctor if you have any of the following, because you have a higher change for getting lactic acidosis with AVANDAMET if you:

- Have kidney problems or your kidneys are affected by certain X-ray tests that use injectable dyes. People with kidney problems should not take AVANDAMET.
- Have liver problems
- Drink alcohol very often, or drink a lot of alcohol in short-term “binge” drinking
- Get dehydrated (lose a large amount of body fluids). This can happen if you are sick with a fever, vomiting or diarrhea. Dehydration can also happen when you sweat a lot with activity or exercise and do not drink enough fluids.
- Have surgery
- Have a heart attack, severe infection, or stroke
- Are 80 years of age or older, and your kidneys are not working properly

The best way to keep from having a problem with lactic acidosis from metformin is to tell your doctor if you have any of the problems in the list above. Your doctor may decide to stop your AVANDAMET for a while if you have any of these things. Lactic acidosis can be hard to diagnose early, because the early symptoms could seem like the symptoms of many other health problems besides lactic acidosis. You should call your doctor right away if you get the following symptoms, which could be signs of lactic acidosis:

- You feel very weak or tired

- You have unusual (not normal) muscle pain
- You have stomach pains
- You have trouble breathing
- You feel dizzy or lightheaded
- You have a slow or irregular heartbeat

AVANDAMET can have other serious side effects. Be sure to read the section below “Side Effects”.

Side Effects

AVANDAMET may cause serious side effects, including:

- **New or worse heart failure.** See “Things to be careful of”
- **Heart attack.** See “Things to be careful of”
- **Swelling (edema).** AVANDAMET can cause swelling due to fluid retention. See “Things to be careful of”
- **Weight gain.** Rosiglitazone, one of the medicines in AVANDAMET, can cause weight gain that may be due to fluid retention or extra body fat. Metformin, the other medicine in AVANDAMET, can cause weight loss. There is little change in weight with AVANDAMET. Weight gain can be a serious problem for people with certain conditions including heart problems. See “Things to be careful of”
- **Liver problems.** It is important for your liver to be working normally when you take AVANDAMET. Your doctor should do blood tests to check your liver before you start taking AVANDAMET and during treatment as needed. Call your doctor right away if you have unexplained symptoms such as:
 - nausea or vomiting
 - stomach pain
 - unusual or unexplained tiredness
 - loss of appetite
 - dark urine

- yellowing of your skin or the whites of your eyes
- **Macular edema** (a diabetic eye disease with swelling in the back of the eye). Tell your doctor right away if you have any changes in your vision. Your doctor should check your eyes regularly. Very rarely, some people have had vision changes due to swelling in the back of the eye while taking rosiglitazone, one of the medicines in AVANDAMET.
- **Fractures** (broken bones), usually in the hand, upper arm or foot. Talk to your doctor for advice on how to keep your bones healthy.
- **Low red blood cell count (anemia)**
- **Low blood sugar (hypoglycemia)**. Lightheadedness, dizziness, shakiness or hunger may mean that your blood sugar is too low. This can happen if you skip meals, if you use another medicine that lowers blood sugar, or if you have certain medical problems. Call your doctor if low blood sugar levels are a problem for you.
- **Ovulation** (release of egg from an ovary in a woman) leading to pregnancy. Ovulation may happen in premenopausal women who do not have regular monthly periods. This can increase the chance of pregnancy. See “Things to be careful of”

Common side effects of AVANDAMET include:

- Diarrhea, nausea, and upset stomach. These side effects usually happen during the first few weeks of treatment. Taking AVANDAMET with food can help lessen these side effects. If you have unusual or unexpected stomach problems, talk with your doctor. Stomach

problems that start up later during treatment with AVANDAMET may be sign of something more serious and should be discussed with your doctor.

- Cold-like symptoms
- Headache
- Joint aches
- Dizziness

Call your doctor for medical advice about side effects.

Storage and Disposal of AVANDAMET

Store AVANDAMET below 25°C
Keep AVANDAMET in the container it comes in. Keep the container closed tightly. Safely, throw away AVANDAMET that is out of date or no longer needed. Keep AVANDAMET and all medicines out of reach of children.

Product Description

What it looks like

Always check to make sure that the medicine you are taking is the correct one. AVANDAMET tablets are oval and look like this:

- 2mg/500mg – pale pink, with “gsk” on one side and “2/500” on the other
- 4mg/500mg – orange, with “gsk” on one side and “4/500” on the other
- 2mg/1000mg – yellow, with “gsk” on one side and “2/1000” on the other
- 4mg/1000mg – pink, with “gsk” on one side and “4/1000” on the other

Ingredients

Active Ingredients:

Rosiglitazone maleate and metformin hydrochloride
Inactive Ingredients: magnesium stearate, sodium starch glycolate (Type A), microcrystalline cellulose, lactose monohydrate,

povidone K29-32, opadry pink or opadry yellow, hypromellose.

AVANDAMET 4mg/1000mg Tablets
MAL06021198A

AVANDAMET 2mg/1000mg Tablets
MAL06021197A

AVANDAMET 2mg/500mg Tablets
MAL20040797A

AVANDAMET 4mg/500mg Tablets
MAL20040798A

AVANDAMET 1mg/500mg Tablets
MAL20040796A

Manufacturer

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida De Extremadura 3,
09400 Aranda De Buero,
Burgos, Spain

Date of Revision

16 April 2012

AVANDAMET and AVANDIA are registered trademarks of GlaxoSmithKline. The other brands listed are trademarks of their respective owners and are not trademarks of GlaxoSmithKline. The makers of these brands are not affiliated with and do not endorse GlaxoSmithKline or its products.

TABLET AVANDAMET 4MG/1000MG
TABLET AVANDAMET 2MG/1000MG
TABLET AVANDAMET 2MG/500MG
TABLET AVANDAMET 4MG/500MG
TABLET AVANDAMET 1MG/500MG

Rosiglitazone maleate dan metformin hydrochloride

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah dia Tablet AVANDAMET dan apakah kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil Tablet AVANDAMET
3. Bagaimana untuk mengambil Tablet AVANDAMET
4. Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku
5. Bagaimana untuk menyimpan Tablet AVANDAMET
6. Maklumat lanjut

Apakah kegunaan AVANDAMET

AVANDAMET mengandungi dua ubatan preskripsi untuk merawat diabetes, rosiglitazone maleate (AVANDIA) dan metformin hydrochloride. AVANDAMET digunakan bersama pemakanan yang seimbang dan senaman untuk merawat sesetengah orang dewasa yang menghidapi diabetes (paras gula yang tinggi dalam darah) jenis 2 (“peringkat permulaan dewasa” atau “tidak bergantung kepada insulin”) yang:

- Telah mengambil rosiglitazone atau produk yang mengandungi rosiglitazone
- Tidak dapat mengawal paras gula dalam darah dengan penggunaan ubatan diabetes yang lain dan selepas berbincang dengan doktor mereka telah memutuskan untuk tidak mengambil pioglitazone (ACTOS) atau produk-produk yang mengandungi pioglitazone (ACTOPLUS MET, ACTOPLUS MET XR, DUETACT)

AVANDAMET bukan untuk kegunaan pesakit diabetes mellitus jenis 1 atau untuk merawat satu keadaan yang dikenali sebagai ketoasidosis diabetes. Tidak diketahui sama ada AVANDAMET selamat dan berkesan di kalangan kanak-kanak berusia di bawah umur 18 tahun.

Bagaimana AVANDAMET berfungsi

Metformin bertindak terutamanya dengan merendahkan penghasilan gula oleh hati. Rosiglitazone membantu tubuh anda member tindakbalas yang lebih baik kepada insulin semulajadi dan tidak menyebabkan tubuh anda menghasilkan lebih banyak insulin. Kedua-dua ubatan ini bertindak bersama untuk membantu mengawal gula dalam darah. AVANDAMET boleh digunakan secara tunggal atau sebagai kombinasi dengan ubatan diabetes yang lain.

Sebelum mengambil AVANDAMET

Bila tidak boleh mengambil
Jangan mengambil AVANDAMET jika anda:

- Mempunyai masalah buah pinggang. Sebelum mengambil dan ketika mengambil AVANDAMET, doktor anda perlu menguji darah anda untuk memeriksa samada terdapat tanda-tanda masalah buah pinggang
- Mempunyai satu keadaan yang dikenali sebagai asidosis metabolic, termasuklah ketoasidosis diabetes

- Akan menjalani prosedur x-ray dengan suntikan pewarna (agen pewarna kontras) di dalam salur darah anda melalui jarum. Berbincanglah dengan doktor anda tentang bila AVANDAMET perlu dihentikan dan bila perlu dimulakan semula.

Ramai pesakit yang mengalami kegagalan jantung tidak sepatutnya mula mengambil AVANDAMET. Sila lihat “Sebelum mula mengambil”

Sebelum mula mengambil
Sebelum mula mengambil AVANDAMET, tanya kepada doktor anda apakah pilihan yang ada untuk ubatan diabetes dan apakah manfaat yang dapat dijangka dan risiko yang mungkin terjadi secara khusus kepada anda.

Sebelum mengambil AVANDAMET, beritahu doktor anda tentang semua keadaan perubatan anda termasuklah jika anda:

- Mempunyai masalah jantung atau kegagalan jantung
- Mempunyai masalah buah pinggang
- Mempunyai diabetes jenis 1 (“awal remaja”) atau ketoasidosis diabetes. Keadaan ini perlu dirawat dengan insulin.
- Akan disuntik pewarna ke dalam salur darah untuk prosedur x-ray, CAT scan, kajian pada jantung, atau kaedah pengimbasan yang lain
- Minum minuman alkohol yang banyak (setiap masa atau minum dalam kuantiti yang

banyak dalam jangka masa yang singkat)

- Menghadapai keadaan yang serius seperti serangan jantung, jangkitan yang teruk, atau angin ahmar
- Berumur 80 tahun dan ke atas. Pesakit yang berumur lebih 80 tahun tidak sepatutnya mengambil AVANDAMET kecuali jika keputusan ujian fungsi buah pinggang menunjukkan bacaan normal
- Mempunyai sejenis penyakit mata disebabkan diabetes yang dikenali sebagai edema makular (bengkak pada bahagian belakang mata)
- Mempunyai masalah hati. Doktor anda perlu menjalankan ujian darah untuk memeriksa hati anda sebelum memulakan pengambilan AVANDAMET dan semasa rawatan jika diperlukan
- Mempunyai masalah hati ketika mengambil REZULIN® (troglitazone), ubatan lain bagi pesakit diabetes
- Hamil atau merancang untuk hamil. AVANDAMET tidak sepatutnya digunakan ketika hamil. Adalah tidak diketahui samada AVANDAMET selamat untuk bayi yang berada di dalam kandungan. Anda dan doktor anda seharusnya berbincang tentang cara yang terbaik untuk mengawal keadaan diabetes semasa anda hamil. Jika anda wanita yang berada dalam fasa pra putus haid (sebelum putus haid) yang mempunyai haid yang tidak teratur pada setiap bulan, AVANDAMET boleh meningkatkan peluang anda untuk hamil. Bincang dengan doktor anda tentang pilihan perancang kehamilan semasa mengambil AVANDAMET. Beritahu doktor anda dengan

segera jika anda hamil ketika mengambil AVANDAMET

- Sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi. Adalah tidak diketahui jika AVANDAMET boleh menjadi sebahagian daripada susu ibu. Anda tidak sepatutnya mengambil AVANDAMET ketika sedang menyusukan bayi.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda tentang semua ubatan yang diambil termasuklah ubat yang dipreskripsi dan tidak dipreskripsi, vitamin atau suplemen herba. AVANDAMET dan sesetengah ubatan lain boleh bertindakbalas sesama sendiri dan boleh membawa kepada kesan sampingan yang serius termasuklah kandungan gula yang tinggi atau rendah dalam darah, atau masalah jantung. Doktor anda mungkin perlu menukar dos AVANDAMET anda atau ubatan lain. Beritahu doktor anda terutamanya jika anda mengambil:

- Insulin
- Sebarang ubatan untuk tekanan darah tinggi, kandungan kolesterol yang tinggi atau kegagalan jantung, atau untuk pencegahan penyakit jantung atau angin ahmar

Kenali ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubatan anda dan tunjukkan kepada doktor dan ahli farmasi anda sebelum memulakan ubat yang baru. Mereka akan beritahu anda jika AVANDAMET selama diambil bersama ubatan yang lain.

Cara menggunakan AVANDAMET

Berapa banyak harus diambil
Ambil AVANDAMET seperti yang telah dipreskripsikan. Doktor anda mungkin perlu menukar dos anda sehingga

paras gula anda dapat dikawal dengan baik.

Bila perlu diambil

AVANDAMET harus diambil secara oral dan bersama dengan makanan. AVANDAMET mungkin dipreskripsikan bersendirian atau bersama ubatan diabetes yang lain. Ia bergantung kepada sebaik mana gula dalam darah anda dikawal.

Berapa lama perlu diambil

AVANDAMET mungkin mengambil masa sehingga 2 minggu untuk merendahkan gula dalam darah anda. Mungkin ia mengambil masa 2 hingga 3 bulan untuk menunjukkan kesan keseluruhan ke atas paras gula dalam darah anda.

Jika terlupa mengambil

Jika anda tertinggal satu dos AVANDAMET, ambil dengan segera sebaik sahaja anda teringat, kecuali jika sudah sampai masa untuk anda mengambil dos yang seterusnya. Ambil dos yang seterusnya pada masa yang selalu anda ambil. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang telah tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak AVANDAMET, sila hubungi doktor anda atau pusat pengawalan racun dengan segera.

Semasa menggunakan AVANDAMET

Perkara yang perlu dilakukan
Periksa paras gula dalam darah anda secara teratur seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Pemakanan seimbang dan senaman dapat membantu tubuh anda menggunakan gula dalam darah dengan lebih baik. Adalah penting untuk mengikut pemakanan seimbang yang

dicadangkan, menurunkan berat badan yang berlebihan dan bersenam secara teratur semasa mengambil AVANDAMET. Doktor anda perlu menjalankan ujian darah untuk memeriksa hati dan buah pinggang anda sebelum anda mula mengambil AVANDAMET dan semasa rawatan, jika perlu. Doktor anda juga perlu menjalankan pemeriksaan gula dalam darah secara teratur (contohnya, "A1C") untuk memantau respon anda kepada AVANDAMET. Mungkin terdapat waktu berhenti di mana anda perlu berhenti mengambil AVANDAMET untuk jangka masa yang singkat. Beritahu doktor anda jika anda:

- Loya bersama dengan muntah yang teruk, cirit-birit atau demam atau jika anda kurang minum air daripada biasa
- Akan disuntik pewarna ke dalam salur darah untuk prosedur x-ray, CAT scan, kajian pada jantung atau kaedah pengimbasan yang lain
- Merancang untuk menjalani pembedahan

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum minuman alkohol dalam kuantiti yang banyak semasa mengambil AVANDAMET. Ini bermaksud anda tidak sepatutnya minum alkohol yang banyak dalam jangka masa yang singkat atau minum alkohol dengan banyaknya secara rutin. Minum alkohol dengan banyak boleh meningkatkan risiko anda mendapat asidosis laktik. Ubat-ubatan kadang kala dipreskripsi untuk kegunaan selain daripada yang telah disenaraikan dalam RiMUP. Jangan gunakan AVANDAMET untuk keadaan yang tidak dipreskripsikan. Jangan beri AVANDAMET kepada orang

lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda yang sama seperti anda. Ia boleh membahayakan mereka.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kegagalan jantung yang baru atau lebih teruk

- Rosiglitazone, salah satu ubat dalam AVANDAMET, boleh menyebabkan tubuh anda menyimpan lebihan cecair (pengumpulan cecair), yang boleh menyebabkan kebengkakan (edema) dan peningkatan berat badan. Cecair badan yang berlebihan boleh menyebabkan sesetengah masalah jantung menjadi lebih teruk atau membawa kepada kegagalan jantung. Kegagalan jantung bermaksud jantung anda tidak dapat mengepam darah dengan baik.
- Jika anda mempunyai kegagalan jantung yang teruk, anda tidak boleh mula mengambil AVANDAMET.
- Jika anda mempunyai kegagalan jantung dengan tanda-tanda (seperti sesak nafas atau kebengkakan) walaupun ianya tidak teruk, AVANDAMET mungkin tidak sesuai untuk anda.

Sila hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami perkara berikut:

- Kebengkakan atau pengumpulan cecair, terutamanya di bahagian buku lali atau kaki
- Sesak nafas atau kesukaran bernafas, terutamanya ketika anda baring
- Peningkatan berat badan yang luar biasa
- Keletihan yang luar biasa

Infark Miokardium ("Serangan Jantung")

Rosiglitazone, salah satu ubat dalam AVANDAMET, boleh meningkatkan risiko serangan

jantung. Risiko untuk mendapat serangan jantung mungkin meningkat dikalng mereka yang mengambil AVANDAMET bersama insulin. Kebanyakan orang yang mengambil insulin tidak sepatutnya mengambil AVANDAMET pada masa yang sama.

Tanda-tanda serangan jantung boleh merangkumi perkara-perkara berikut:

- Rasa tidak selesa di bahagian tengah dada yang berlarutan lebih daripada beberapa minit, atau sakit yang hilang dan datang kembali
- Sakit atau tidak selesa pada lengan, bahagian belakang badan, leher, rahang atau perut
- Sesak nafas dengan atau tanpa rasa tidak selesa di dada
- Berpeluh walau kesejukan
- Loya atau muntah
- Rasa pitam

Jika anda berasa anda mengalami serangan jantung, hubungi doktor anda atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang berdekatan dengan segera.

Pesakit diabetes mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mengalami masalah jantung. Adalah penting untuk bekerjasama dengan doktor anda untuk mengawal keadaan lain seperti tekanan darah tinggi atau tahap kolesterol tinggi.

Asidosis Laktik

Metformin, salah satu ubat yang terdapat dalam AVANDAMET, boleh menyebabkan satu keadaan serius yang jarang berlaku yang dipanggil asidosis laktik (pengumpulan asid dalam darah) yang boleh membawa kematian. Asidosis laktik adalah satu kecemasan dan mestilah dirawat di hospital.

Kebanyakan mereka yang mengalami asidosis laktik dengan metformin, mempunyai

bahan lain yang bergabung yang membawa kepada kejadian asidosis laktik. Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami perkara-perkara berikut kerana anda mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat asidosis laktik dengan penggunaan AVANDAMET jika anda:

- Mempunyai masalah buah pinggang atau buah pinggang anda mendapat kesan daripada sesetengah ujian X-ray yang menggunakan suntikan pewarna. Pesakit yang mempunyai masalah buah pinggan tidak sepatutnya mengambil AVANDAMET
 - Mempunyai masalah hati
 - Minum minuman alkohol dengan kerap, atau meminum alkohol yang banyak dalam jangka masa yang singkat
 - Mengalami dehidrasi (kehilangan banyak cecair badan). Ia boleh terjadi jika anda sedang sakit demam, muntah-muntah dan cirit-birit. Dehidrasi boleh juga berlaku apabila anda berpeluh dengan banyak kerana menjalankan aktiviti atau senaman dan tidak minum air yang mencukupi.
 - Menjalani pembedahan
 - Mengalami serangan jantung, jangkitan yang teruk atau angin ahmar
 - Anda berumur 80 tahun ke atas, dan buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik
- Cara yang paling baik untuk mengelak daripada mengalami masalah asidosis laktik dengan metformin ialah dengan memberitahu doktor anda jika anda mengalami sebarang masalah yang disenaraikan di atas. Doktor anda mungkin akan memutuskan untuk menghentikan pengambilan AVANDAMET buat sementara waktu jika anda mengalami sebarang keadaan tersebut.

Asidosis laktik sukar untuk diagnose pada peringkat awal kerana tanda-tanda awalnya boleh kelihatan seperti kebanyakan tanda-tanda masalah kesihatan selain asidosis laktik. Anda perlu menghubungi doktor anda segera jika anda mengalami tanda-tanda berikut, yang mungkin boleh menjadi petanda asidosis laktik:

- Anda merasa sangat lemah atau penat
- Anda mengalami sakit otot yang luar biasa (tidak normal)
- Anda mengalami sakit perut
- Anda mengalami kesukaran bernafas
- Anda merasa pening atau pitam
- Anda mengalami denyutan jantung yang lambat atau tidak teratur

AVANDAMET boleh mempunyai kesan sampingan lain yang serius. Pastikan anda membaca bahagian di bawah “Kesan-kesan sampingan”.

Kesan-kesan sampingan

AVANDAMET boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius termasuklah:

- **Kegagalan jantung yang baru atau teruk.** Sila lihat “Perkara yang perlu diberi perhatian”
- **Serangan jantung.** Sila lihat “Perkara yang perlu diberi perhatian”
- **Bengkak** (edema). AVANDAMET boleh menyebabkan bengkak disebabkan pengumpulan cecair dalam badan. Sila lihat “Perkara yang perlu diberi perhatian”
- **Peningkatan berat badan.** Rosiglitazone, salah satu daripada kandungan ubat AVANDAMET boleh menyebabkan peningkatan berat badan yang disebabkan oleh pengumpulan cecair atau

lebih lemak dalam badan. Metformin, kandungan lain yang terdapat dalam AVANDAMET boleh menyebabkan penurunan berat badan. Terdapat sedikit perubahan berat badan dengan penggunaan AVANDAMET. Peningkatan berat badan boleh menjadi masalah serius bagi mereka yang mempunyai keadaan tertentu termasuk masalah jantung. Sila lihat “Perkara yang perlu diberi perhatian”

- **Masalah hati.** Adalah penting untuk hati anda berfungsi dengan baik semasa pengambilan AVANDAMET. Doktor anda perlu melakukan ujian darah untuk memeriksa hati anda sebelum anda mula mengambil AVANDAMET dan semasa dalam rawatan, jika perlu. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda yang tidak dapat dijelaskan seperti berikut:
 - Loya atau muntah
 - Sakit perut
 - Keletihan luar biasa atau tidak dapat dijelaskan
 - Hilang selera makan
 - Warna air kencing yang gelap
 - Warna kekuningan pada kulit atau pada mata anda
- **Edema macula** (satu penyakit mata disebabkan diabetes yang melibatkan bengkak pada bahagian belakang mata). Sila beritahu doktor anda dengan segera jika terdapat sebarang perubahan pada penglihatan anda. Doktor anda perlulah memeriksa mata anda secara berkala. Sesetengah orang mengalami perubahan pada penglihatan disebabkan pembengkakan di bahagian belakang mata semasa mengambil rosiglitazone, salah satu kandungan ubat di dalam

AVANDAMET namun keadaan ini jarang sekali berlaku.

- **Retakan** (patah tulang), selalunya berlaku pada bahagian tangan, bahagian atas lengan atau kaki. Bincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat tentang bagaimana untuk memastikan tulang anda sihat.
 - **Kekurangan sel darah merah (anemia)**
 - **Paras gula yang rendah dalam darah (hipoglisemia).** Rasa pitam, pening, menggeletar atau berasa lapar mungkin bermaksud paras gula yang terlalu rendah dalam darah. Ia boleh berlaku jika anda mengakibatkan pemakanan anda, menggunakan ubatan lain yang boleh menurunkan gula dalam darah atau jika anda mempunyai masalah kesihatan tertentu. Sila hubungi doktor anda sekiranya paras gula yang rendah menjadi satu masalah bagi anda.
 - **Ovulasi** (perlepasan telur dari ovary wanita) yang boleh menyebabkan kehamilan. Ovulasi mungkin berlaku kepada wanita pra putus haid yang tidak mempunyai kitaran haid yang teratur. Keadaan ini boleh meningkatkan peluang untuk hamil. Sila lihat “Perkara yang perlu diberi perhatian”
- Kesan sampingan yang biasa berlaku dengan pengambilan AVANDAMET termasuklah:
- Cirit-birit, loya dan sakit perut. Kesan sampingan ini selalunya terjadi semasa minggu-minggu awal rawatan. Pengambilan AVANDAMET bersama dengan makanan boleh mengurangkan kesan sampingan ini. Jika anda mengalami masalah perut yang luar biasa atau tidak dapat dijelaskan,

berbincanglah dengan doktor anda. Masalah perut yang muncul kemudian semasa dalam rawatan dengan AVANDAMET mungkin merupakan tanda kepada sesuatu yang lebih serius dan anda perlu berbincang dengan doktor anda.

- Tanda-tanda seperti selsema
 - Sakit kepala
 - Sakit sendi
 - Pening
- Hubungi doktor anda untuk mendapatkan khidmat nasihat tentang kesan-kesan sampingan.

Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet AVANDAMET

Simpan AVANDAMET di bawah suhu 25°C. Simpan AVANDAMET di dalam bekas yang telah disediakan. Pastikan bekas ditutup dengan ketat. Sila lupuskan AVANDAMET yang telah tamat tempoh dengan selamat. Simpan dan jauhkan AVANDAMET dan ubatan lain daripada capaian kanak-kanak.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk
Sentiasa pastikan ubat yang anda ambil adalah betul. Tablet AVANDAMET berbentuk bujur dan kelihatan seperti berikut:

- 2mg/500mg – berwarna merah jambu pucat dengan tanda “gsk” pada sebelah permukaan dan tulisan “2/500” pada sebelah permukaan lagi
- 4mg/500mg – berwarna merah jambu pucat dengan tanda “gsk” pada sebelah permukaan dan tulisan “4/500” pada sebelah permukaan lagi
- 2mg/1000mg – berwarna merah jambu pucat dengan tanda “gsk” pada sebelah

permukaan dan tulisan “2/1000” pada sebelah permukaan lagi

- 4mg/1000mg – berwarna merah jambu pucat dengan tanda “gsk” pada sebelah permukaan dan tulisan “4/1000” pada sebelah permukaan lagi

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif: Rosiglitazone maleate dan metformin hydrochloride
Bahan Tidak Aktif: magnesium stearat, glikolat kanji natrium (Jenis A), selulos mikrokrystalin, laktos monohidrat, povidone K29-32, opadry pink atau opadry yellow, hypromellose

AVANDAMET 4mg/1000mg Tablets
MAL06021198A

AVANDAMET 2mg/1000mg Tablets
MAL06021197A

AVANDAMET 2mg/500mg Tablets
MAL20040797A

AVANDAMET 4mg/500mg Tablets
MAL20040798A

AVANDAMET 1mg/500mg Tablets
MAL20040796A

Pengilang

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida De Extremadura 3,
09400 Aranda De Buero,
Burgos, Spain

Tarikh kemaskini RiMUP

16 April 2012

AVANDAMET dan AVANDIA adalah cap dagangan berdaftar GlaxoSmithKline. Jenama lain yang tersenarai adalah cap dagangan pemilik masing-masing dan bukan cap dagangan

GlaxoSmithKline. Pembuat
jenama-jenama tersebut tidak
berkaitan dan tidak
mengesahkan GlaxoSmithKline
atau produknya.