

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tandemact 30 mg/2 mg Tabletten Tandemact 30 mg/4 mg Tabletten Pioglitazon/Glimepirid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tandemact und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tandemact beachten?
3. Wie ist Tandemact einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tandemact aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tandemact und wofür wird es angewendet?

Tandemact enthält Pioglitazon und Glimepirid, welche *Antidiabetika* sind, die zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels eingesetzt werden.

Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung von *Diabetes mellitus* vom Typ-2 (nicht-insulinpflichtig) angewendet, wenn Metformin nicht geeignet ist. Diese Diabetesform vom Typ-2 tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf, wenn der Körper entweder nicht genügend Insulin produziert (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel kontrolliert), oder das produzierte Insulin nicht wirksam nutzen kann.

Wenn Sie an Typ-2 Diabetes erkrankt sind, unterstützt Tandemact die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem es die Menge an verfügbarem Insulin erhöht und eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführt. Ihr Arzt wird, 3 bis 6 Monate nachdem Sie mit der Einnahme begonnen haben, überprüfen, ob Tandemact wirkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tandemact beachten?

Tandemact darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Pioglitazon, Glimepirid, andere Sulfonylharnstoffe oder Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden oder in der Vergangenheit an Herzinsuffizienz gelitten haben.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie eine *diabetische Ketoazidose* haben (eine Komplikation des Diabetes mit raschem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen).
- Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- Wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.

- Wenn Sie an insulinpflichtigem Diabetes (Typ-1) erkrankt sind.
- Wenn Sie in einem diabetischen Koma sind.
- Wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tandemact einnehmen (siehe auch Abschnitt 4.),

- wenn Sie Herzprobleme haben. Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ-2 Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder früherem Schlaganfall, die zusammen mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Herzinsuffizienz bei sich feststellen, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (*Ödeme*).
- wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt (Flüssigkeitsretention) oder Sie Probleme mit einer Herzinsuffizienz haben, insbesondere wenn Sie älter als 75 Jahre sind. Wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, die ebenso Flüssigkeitsretention und Schwellungen verursachen können, müssen Sie auch dies Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die als *Makulaödem* bezeichnet wird (Schwellung des Augenhintergrundes). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Sehvermögen bemerken.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Tandemact beginnen, wird Ihre Leberfunktion durch eine Blutuntersuchung überprüft. Diese Untersuchung sollte in Abständen wiederholt werden. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Symptome entwickeln, die auf ein Leberproblem schließen lassen (wie unerklärliche Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Appetitverlust und/oder dunklen Urin), da Ihre Leberfunktion überprüft werden sollte.
- wenn Sie Eierstockzysten haben (*polyzystisches Ovarialsyndrom*). Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden, kann durch das Wiedereinsetzen des Eisprungs erhöht sein, wenn Sie Tandemact einnehmen. Falls dies auf Sie zutrifft, verwenden Sie geeignete Verhütungsmethoden, um die Möglichkeit einer ungeplanten Schwangerschaft zu vermeiden.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen.
- wenn Sie Probleme mit dem Enzym Glukose-6-Phosphatdehydrogenase haben, da dies zu einer Verminderung Ihrer roten Blutkörperchen führen kann.

Es kann auch zu einer Verminderung der Anzahl Ihrer Blutkörperchen (*Anämie*) kommen. Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutzellwerte und Leberfunktion zu überwachen.

Hypoglykämie

Wenn Sie Tandemact einnehmen, könnte Ihr Blutzuckerwert unter das normale Niveau fallen (*Hypoglykämie*). Wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckerwertes bemerken, wie z. B. kalten Schweiß, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellen Herzschlag, quälenden Hunger, Reizbarkeit, Nervosität oder Übelkeit, sollten Sie etwas Zucker zu sich nehmen, um Ihren Blutzuckerspiegel wieder zu erhöhen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie diese Symptome erkennen. Es wird empfohlen, dass Sie Würfelzucker, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Knochenbrüche

Bei Patienten (insbesondere Frauen), die Pioglitazon einnahmen, zeigte sich eine erhöhte Anzahl von Knochenbrüchen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Tandemact zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, weil einige

Arzneimittel die Wirkung von Tandemact auf Ihren Blutzuckerspiegel abschwächen bzw. verstärken können.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Tandemact verstärken. Dies kann zu einem *Hypoglykämierisiko* (zu niedriger Blutzuckerspiegel) führen:

- Gemfibrozil und Fibrate (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel).
- Insulin, Metformin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus.
- Phenylbutazon, Azapropazon, Oxyphenbutazon, Acetylsalicylsäure-ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen).
- Langwirksame Sulfonamide, Tetracycline, Chloramphenicol, Fluconazol, Miconazol, Chinolone, Clarithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen oder Pilzinfektionen).
- Anabole Steroide (Unterstützung des Muskelaufbaus) oder Hormonersatztherapie mit männlichen Sexualhormonen.
- Fluoxetin, MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen).
- Angiotensin-konvertierendes Enzym (ACE)-Hemmer, Sympatholytika, Disopyramid, Pentoxifyllin, Cumarinderivate wie Warfarin (zur Behandlung von Herz- oder Blutproblemen).
- Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht).
- Cyclophosphamid, Ifosfamid, Trofosfamid (zur Krebsbehandlung).
- Fenfluramin (zur Gewichtsreduktion).
- Tritoqualin (zur Allergiebehandlung).

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Tandemact vermindern. Dies kann zu einem *Hyperglykämierisiko* (zu hoher Blutzuckerspiegel) führen:

- Östrogene, Gestagene (weibliche Sexualhormone).
- Thiaziddiuretika und Saluretika, auch Wassertabletten genannt (zur Behandlung von hohem Blutdruck).
- Levothyroxin (zur Stimulation der Schilddrüse).
- Glucocorticoide (zur Behandlung von Allergien und Entzündungen).
- Chlorpromazin und andere Phenothiazinderivate (zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen).
- Adrenalin und Sympathomimetika (zur Erhöhung des Herzschlags, zur Behandlung von Asthma oder verstopfter Nase, Husten und Erkältungen oder zur Anwendung bei lebensbedrohlichen Notfällen).
- Nikotinsäure (zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel).
- Langzeitanwendung von Abführmitteln (zur Behandlung von Verstopfung).
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen).
- Barbiturate (zur Behandlung von Nervosität und Schlafproblemen).
- Acetazolamid (zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck, auch Glaukom genannt).
- Diazoxid (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder niedrigem Blutzucker).
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen, Tuberkulose).
- Glucagon (zur Behandlung von sehr niedrigen Blutzuckerspiegeln).

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Tandemact verstärken oder vermindern:

- H₂-Antagonisten (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Betablocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzinsuffizienz). Diese Arzneimittel können auch die Anzeichen einer Hypoglykämie verdecken, daher ist bei Einnahme dieser Arzneimittel besondere Vorsicht geboten.

Tandemact kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel entweder verstärken oder abschwächen:

- Cumarinderivate wie Warfarin (zur Verlangsamung oder Hemmung der Blutgerinnung).

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Blutzuckerwert wird kontrolliert und Ihre Dosis für Tandemact muss möglicherweise angepasst werden.

Einnahme von Tandemact zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie Alkohol, während Sie Tandemact einnehmen, da Alkohol die blutzuckersenkende Wirkung von Tandemact in einer nicht vorhersehbaren Weise verstärken oder vermindern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Tandemact nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie auffordern, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen. Wenden Sie Tandemact nicht an, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen (siehe Abschnitt 2 „Tandemact darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen Glimpepid können Aufmerksamkeit und Reaktionszeit durch hohe oder niedrige Blutzuckerwerte beeinträchtigt werden. Dies tritt besonders zu Beginn oder nach Umstellung der Behandlung auf oder wenn Tandemact nicht regelmäßig eingenommen wird. Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen kann dadurch beeinflusst werden. Seien Sie vorsichtig, falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Tandemact enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Tandemact erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tandemact enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tandemact einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich kurz vor oder mit der ersten Hauptmahlzeit. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen sollen, oder falls erforderlich, die Dosis ändern. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tandemact nicht ausreichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine Diabetesdiät befolgen, sollten Sie diese unter Tandemact fortführen.

Kontrollieren Sie Ihr Gewicht in regelmäßigen Abständen; falls Ihr Gewicht zunimmt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Sie bitten, unter der Behandlung mit Tandemact in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen zu lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tandemact eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder wenn ein anderer oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, müssen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Ihr Blutzuckerwert könnte unter das normale Niveau fallen. Die Symptome können kalten Schweiß, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellen Herzschlag, quälenden Hunger, Reizbarkeit, Nervosität, Übelkeit, Koma oder Krämpfe umfassen. Ihr Blutzuckerspiegel kann durch die Einnahme von Zucker erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie Würfelzucker, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Wenn Sie die Einnahme von Tandemact vergessen haben

Nehmen Sie Tandemact täglich entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes ein. Wenn Sie aber dennoch einmal eine Dosis vergessen haben sollten, lassen Sie diese Dosis ausfallen und nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tandemact abbrechen

Tandemact sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Tandemact beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Inbesondere sind die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Patienten aufgetreten:

Blasenkrebs ist gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Tandemact aufgetreten. Anzeichen und Symptome umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Harnlassen oder plötzlichen Harndrang. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel) wurde gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Tandemact berichtet. Die Symptome können kalten Schweiß, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellen Herzschlag, quälenden Hunger, Reizbarkeit, Nervosität oder Übelkeit umfassen. Es ist wichtig zu wissen, welche Anzeichen auf eine Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel) hindeuten. Falls Sie sich nicht sicher sind, wie Sie eine Hypoglykämie erkennen und was Sie machen sollen, wenn die Symptome auftreten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker für nähere Informationen.

Eine Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (die das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht), der roten Blutkörperchen (die zu blasser Haut führt und Schwäche oder Atemlosigkeit hervorruft) und der weißen Blutkörperchen (die Infektionen wahrscheinlicher macht) wurde selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Tandemact berichtet. Sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkung bemerken. Diese Probleme bessern sich im Allgemeinen nachdem Sie die Einnahme von Tandemact beenden.

Lokale Schwellungen (*Ödeme*) sind ebenfalls häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Tandemact in Kombination mit Insulin aufgetreten. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Knochenbrüche wurden häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei weiblichen Patienten unter Behandlung mit Tandemact berichtet und außerdem bei männlichen Patienten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) unter der Behandlung mit Tandemact. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund (*Makulaödem*) ist auch bei Patienten unter Behandlung mit Tandemact berichtet worden (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn dieses Symptom erstmals bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Wenn Sie bereits an verschwommenem Sehen leiden und die Beschwerden sich verschlimmern, sprechen Sie ebenfalls so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Allergische Reaktionen mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden von Patienten unter Behandlung mit Tandemact berichtet. Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung auf der Haut (Nesselsucht) und Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder im Hals auftritt, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Pioglitazon und Sulfonylharnstoffen, einschließlich Glimepirid, folgende Nebenwirkungen auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtszunahme.
- Schwindel.
- Blähungen.
- Atemwegsinfektion.
- Taubheitsgefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen.
- Nasennebenhöhlenentzündung (*Sinusitis*).
- Drehschwindel.
- Sehstörungen.
- Schwitzen.
- Müdigkeit.
- Schlafstörungen (*Insomnie*).
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel.
- Zucker im Urin.
- Eiweiß im Urin.
- Appetitzunahme.
- Erhöhte Werte eines Enzyms namens Lactatdehydrogenase (LDH).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Auffällige Veränderungen des Blutbildes.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Lebererkrankung.
- Allergische Reaktionen einschließlich allergischem Schock.
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.
- Bauchschmerzen.
- Druckgefühl im Bauch.
- Völlegefühl im Magen.
- Lichtempfindlichkeit.
- Verringerung der Salzkonzentration (Natrium) im Blut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erhöhung der Leberenzymwerte.
- Juckende Haut.
- Juckender Hautausschlag mit Quaddeln (*Nesselsucht*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tandemact aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tandemact enthält

- Die Wirkstoffe sind: Pioglitazon und Glimperid.
Jede Tandemact 30 mg/2 mg Tablette enthält 30 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid) und 2 mg Glimperid.
Jede Tandemact 30 mg/4 mg Tablette enthält 30 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid) und 4 mg Glimperid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Tandemact enthält Lactose-Monohydrat“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und Polysorbat 80.

Wie Tandemact aussieht und Inhalt der Packung

- Tandemact 30 mg/2 mg Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, gewölbt und haben die Prägung „4833 G“ auf der einen Seite und „30/2“ auf der anderen Seite.
- Tandemact 30 mg/4 mg Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, gewölbt und haben die Prägung „4833 G“ auf der einen Seite und „30/4“ auf der anderen Seite.
- Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 50, 90 oder 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irland
Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italien
Takeda GmbH, Betriebsstätte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70 – 98, 16515 Oranienburg, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.