

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Competact 15 mg / 850 mg Filmtabletten

Pioglitazon/Metforminhydrochlorid

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 aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Competact und wofür wird es angewendet?

Competact enthält Pioglitazon und Metformin. Es ist ein Antidiabetikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung von *Diabetes mellitus* vom Typ-2 (nicht insulinpflichtig) angewendet wird, wenn die Behandlung mit Metformin allein nicht ausreicht. Diese Diabetesform vom Typ-2 tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf, insbesondere infolge von Übergewicht und wenn der Körper entweder nicht genügend Insulin produziert (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel kontrolliert), oder das produzierte Insulin nicht wirksam nutzen kann. Ihr Arzt wird, 3 bis 6 Monate nachdem Sie mit der Einnahme begonnen haben, überprüfen, ob Competact wirkt.

Wenn Sie an Typ-2 Diabetes erkrankt sind, unterstützt Competact die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem es eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführt.

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

Competact darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Pioglitazon, Metformin 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 kürzlich einen Herzanfall hatten oder schwere Kreislaufprobleme bis hin zum Schock haben oder schwer atmen können.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie übermäßig viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder gelegentlich).
- Wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer *Hyperglykämie* (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, *Laktatazidose* (siehe Abschnitt „Risiko einer Laktatazidose“) oder *Ketoazidose*. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem *diabetischen Präkoma* führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen,

schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.

- Wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- Wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.
- Wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie eine schwere Infektion oder einen Flüssigkeitsmangel haben.
- Wenn Sie eine Röntgenuntersuchung machen lassen werden, bei der ein Kontrastmittel gespritzt wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie für einige Tage vor und einige Tage nach dem Zeitpunkt der Untersuchung die Einnahme von Competact unterbrechen müssen.
- Wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Competact 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 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 Ihrer Sehstärke bemerken.
- Wenn Sie Eierstockzysten haben (*polyzystisches Ovarialsyndrom*). Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden, wenn Sie Competact einnehmen, kann durch das Wiedereinsetzen des Eisprungs erhöht sein. Falls dies auf Sie zutrifft, verwenden Sie geeignete Verhütungsmethoden, um die Möglichkeit einer ungeplanten Schwangerschaft zu vermeiden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Competact 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.

Es kann auch zu einer Verminderung der Anzahl Ihrer Blutkörperchen (*Anämie*) kommen.

Risiko einer Laktatazidose

Competact kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als *Laktatazidose* bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, *Dehydrierung* (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Competact für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) **verbunden sein kann**, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Competact und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen.
- Bauchschmerzen.
- Muskelkrämpfe.
- Allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen.

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Während der Behandlung mit Competact wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder, falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert, auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Competact während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Competact beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Hypoglykämie

Wenn Sie Competact zusammen mit anderen Antidiabetika einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Ihr Blutzuckerwert unter das normale Niveau fällt (*Hypoglykämie*). Wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckerwertes bemerken, wie z. B. Schwäche, Verwirrtheit, vermehrtes Schwitzen, schneller Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten, 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 Competact zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Competact vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Competact beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosis von Competact anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Gemfibrozil (zur Cholesterolsenkung).
- Rifampicin (zur Behandlung von *Tuberkulose* und anderen Infektionen).
- Cimetidin (zur Verringerung der Magensäure).
- Glucocorticoide (zur Behandlung von Entzündungen).
- Beta-2-Agonisten (zur Behandlung von Asthma).
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (*Diuretika*).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSAR und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Angiotensin-konvertierendes Enzym (ACE)-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten).

Einnahme von Competact zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Competact übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Risiko einer Laktatazidose“).

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Competact wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, wird Ihr Arzt Ihnen raten, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen.
- Wenden Sie Competact nicht an, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen (siehe Abschnitt 2 „Competact darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Seien Sie dennoch vorsichtig, falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Competact enthält Natrium

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

3. Wie ist Competact 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 zweimal täglich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen. Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen, so dass Sie möglicherweise jeweils eigene Tabletten für Pioglitazon und Metformin einnehmen müssen.

Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit einem Glas Wasser ein. Sie können Ihre Tabletten mit oder kurz nach dem Essen einnehmen, um die Möglichkeit von Magenproblemen zu verringern.

Wenn Sie eine spezielle Diabetesdiät befolgen, führen Sie diese unter der Behandlung mit Competact fort.

Ihr Gewicht sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden; falls Ihr Gewicht zunimmt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Sie bitten, unter der Behandlung mit Competact in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen zu lassen. Dies dient der Kontrolle einer normalen Leberfunktion. Mindestens einmal im Jahr (öfter, wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben) wird Ihr Arzt überprüfen, ob Ihre Nieren normal arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge Competact 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 und kann durch die Einnahme von Zucker erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie Würfelzucker, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Wenn Sie eine größere Menge Competact eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure kommen (*Laktatazidose*) (siehe Abschnitt "Risiko einer Laktatazidose").

Wenn Sie die Einnahme von Competact vergessen haben

Nehmen Sie Competact 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Competact abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Competact kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte *Laktatazidose*, hervorrufen (siehe Abschnitt „Risiko einer Laktatazidose“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Competact beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Blasenkrebs ist gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Competact 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.

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

Es liegen Berichte (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) über verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund vor (*Makulaödem*). Wenn diese Symptome erstmals bei Ihnen auftreten, teilen Sie dies so bald wie möglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie bereits an verschwommenem Sehen leiden und die Symptome 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 Competact 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.

Folgende Nebenwirkungen sind bei einigen Patienten unter Behandlung mit Competact aufgetreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen.
- Übelkeit (*Nausea*).
- Erbrechen.
- Durchfall.
- Appetitlosigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Örtliche Schwellungen (*Ödeme*).
- Gewichtszunahme.
- Kopfschmerz.
- Atemwegsinfektion.
- Sehstörungen.
- Gelenkschmerzen.
- Impotenz.
- Blut im Harn.
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- Taubheitsgefühl.
- Geschmacksstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nasennebenhöhlenentzündung (*Sinusitis*).
- Blähungen.
- Schlaflosigkeit (*Insomnie*).

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

- Verminderung des Vitamin B₁₂-Spiegels im Blut.
- Rötung der Haut.
- Hautjucken.
- Juckender Hautausschlag mit Quaddeln (*Nesselsucht*).

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

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*).
- Leber funktioniert nicht so gut wie sie sollte (Veränderungen bei den Leberenzymen).

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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Competact aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 Competact enthält

- Die Wirkstoffe sind Pioglitazon und Metforminhydrochlorid. Jede Tablette enthält 15 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid) und 850 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Povidon (K 30), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum und Titandioxid (E171).

Wie Competact aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten (Tabletten) sind weiß bis cremefarbig länglich konvex mit der Prägung „15 / 850“ auf der einen und „4833M“ auf der anderen Seite. Sie sind als Aluminium/Aluminium-Bliester in Packungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180, in Bündelpackungen mit 196 (2 x 98) Tabletten oder als perforierte Aluminium/Aluminium-Bliesterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 60 x 1 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, I-28065 Cerano (NO), Italien
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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