

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Tandemact 30 mg/2 mg tabletten**

**Tandemact 30 mg/4 mg tabletten**

pioglitazon/glimepiride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tandemact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tandemact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tandemact bevat pioglitazon en glimepiride, geneesmiddelen tegen diabetes (antidiabetica), die het suikergehalte in uw bloed reguleren.

Het wordt gebruikt bij volwassenen wanneer metformine niet geschikt is voor de behandeling van type 2 (niet-insuline afhankelijke) diabetes mellitus. Deze type 2 diabetes ontwikkelt zich voornamelijk bij volwassenen bij wie het lichaam ofwel niet voldoende insuline produceert (een hormoon dat de bloedsuikerspiegel controleert), ofwel de insuline dat het produceert niet efficiënt genoeg kan gebruiken.

Tandemact helpt bij het reguleren van het suikergehalte in uw bloed als u lijdt aan type 2 diabetes door het verhogen van de hoeveelheid insuline die in uw lichaam beschikbaar is en doordat het uw lichaam helpt bij het beter gebruiken van de beschikbare insuline. Drie tot zes maanden nadat u bent gestart met de inname, zal uw arts controleren of Tandemact effect heeft.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pioglitazon, glimepiride, andere sulfonylurea of sulfonamides of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan hartfalen of ooit eerder aan hartfalen heeft geleden.
- Als u een leveraandoening heeft.
- Als u diabetische ketoacidose heeft (een complicatie van diabetes met een snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken).
- Als u ernstige problemen heeft met uw nieren.
- Als u blaaskanker heeft of ooit heeft gehad.
- Als u bloed in de urine heeft en wanneer dit niet werd gecontroleerd door uw arts.
- Als u insuline-afhankelijke diabetes (type 1) heeft.
- Als u in een diabetisch coma bent.
- Als u zwanger bent.

- Als u borstvoeding geeft.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt (zie ook rubriek 4).

- Als u problemen heeft met uw hart. Sommige patiënten die al een tijd type 2 diabetes mellitus en een aandoening aan het hart hebben of eerder een beroerte hebben gehad en zijn behandeld met pioglitazon in combinatie met insuline, ontwikkelden hartfalen. Raadpleeg uw arts zodra u symptomen ervaart van hartfalen zoals ongebruikelijke kortademigheid of een snelle gewichtstoename of een plaatselijke zwelling (oedeem).
- Als u vocht vasthoudt (vochtretentie) of hartproblemen heeft, in het bijzonder indien u ouder bent dan 75 jaar. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen neemt tegen ontsteking omdat deze ook aanleiding kunnen geven tot het vasthouden van vocht en zwelling kunnen veroorzaken.
- Als u een bijzondere diabetische oogziekte heeft die macula-oedeem wordt genoemd (zwelling van de achterzijde van het oog), neem dan contact op met uw arts indien u veranderingen ervaart bij het zien.
- Als u problemen heeft met uw lever. Voordat u begint met het gebruik van Tandemact wordt er bij u een bloedmonster genomen om de leverfunctie te controleren. Deze controle moet met tussenpozen worden herhaald. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts zodra u symptomen ervaart die wijzen op problemen met de lever (zoals onverklaarbare misselijkheid, braken, maagpijn, vermoeidheid, verlies van eetlust en/of donker gekleurde urine), omdat uw leverfunctie dan gecontroleerd moet worden.
- Als u cysten heeft op uw eierstokken (polycystisch ovarium syndroom). Er zou een toegenomen kans kunnen zijn op zwangerschap omdat een eisprong opnieuw mogelijk is wanneer u Tandemact gebruikt. Indien dit op u van toepassing is, dient u gebruik te maken van geschikte voorbehoedsmiddelen om de mogelijkheid van een ongeplande zwangerschap te voorkomen.
- Als u al andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van diabetes.
- Als u problemen heeft met het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase omdat het uw aantal rode bloedcellen kan verlagen.

U kunt ook een vermindering in het aantal rode bloedcellen ervaren (anemie). Uw arts kan bloed afnemen om uw bloedwaarden en leverfunctie te controleren.

### **Hypoglykemie**

Als u Tandemact inneemt, kan uw bloedsuikerspiegel dalen tot onder het normale niveau (hypoglykemie). Indien u symptomen van hypoglykemie ervaart zoals koud zweet, vermoeidheid, hoofdpijn, snelle hartslag, knagende honger, geïrriteerdheid, nervositeit of misselijkheid, neem dan suiker in om uw bloedsuikerspiegel weer te verhogen. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie als u niet zeker weet hoe u dit kunt herkennen. U wordt aangeraden om enkele suikerklontjes, snoepjes, koekjes of vruchtensap met suiker bij u te dragen.

### **Botbreuken**

Een verhoogd aantal botbreuken werd waargenomen bij patiënten, voornamelijk vrouwen die pioglitazon gebruikten. Uw arts houdt hier rekening mee, wanneer deze uw diabetes behandelt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar wordt niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tandemact nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk het effect van Tandemact op het suikergehalte in uw bloed verzwakken of versterken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Tandemact versterken. Dit kan leiden tot een risico op hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte):

- gemfibrozil en fibraten (gebruikt bij hoge cholesterolwaarden)
- insuline, metformine of andere geneesmiddelen voor behandeling van diabetes mellitus

- fenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, aspirine-achtige geneesmiddelen (voor behandeling van pijn en ontsteking)
- langwerkende sulfonamiden, tetracyclines, chlooramfenicol, fluconazol, miconazol, chinolonen, claritromycine (voor behandeling van bacteriële of schimmelinfecties)
- anabole steroïden (ondersteunen opbouw van spieren) of vervangende therapie voor mannelijk geslachtshormoon
- fluoxetine, MAO-remmers (voor behandeling van depressie)
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, sympathicolytica, disopyramide, pentoxifylline, cumarinederivaten zoals warfarine (voor behandeling van hart- of bloedproblemen)
- allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon (voor behandeling van jicht)
- cyclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide (voor behandeling van kanker)
- fenfluramine (voor het verlagen van gewicht)
- tritoqualine (voor behandeling van allergieën)

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Tandemact verzwakken. Dit kan leiden tot een risico op hyperglykemie (hoog bloedsuikergehalte):

- oestrogenen, progestagenen (vrouwelijke geslachtshormonen)
- thiazidediuretica en saluretica, ook plastabletten genoemd (voor behandeling van hoge bloeddruk)
- levothyroxine (voor stimulatie van de schildklier)
- glucocorticoïden (voor behandeling van allergieën en ontsteking)
- chloorpromazine en andere fenothiazinederivaten (voor behandeling van ernstige geestesstoornissen)
- adrenaline en sympathicomimetica (om de hartslag te verhogen, voor behandeling van astma of verstopte neus, hoest en verkoudheden of gebruikt in levensbedreigende noodgevallen)
- nicotinezuur (voor behandeling van hoge cholesterolwaarden)
- langdurig gebruik van laxativa (voor behandeling van constipatie)
- fenytoïne (voor behandeling van epileptische aanvallen)
- barbituraten (voor behandeling van zenuwachtigheid en slaapstoornissen)
- acetazolamide (voor behandeling van verhoogde druk in het oog, ook glaucoom genaamd)
- diazoxide (voor behandeling van hoge bloeddruk of lage bloedsuikerspiegel)
- rifampicine (voor behandeling van infecties, tuberculose)
- glucagon (voor behandeling van ernstig laag suikergehalte in het bloed)

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Tandemact versterken of verzwakken:

- H<sub>2</sub>-antagonisten (voor behandeling van maagzweren)
- bètablokkers, clonidine, guanethidine en reserpine (voor behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen). Deze kunnen ook de tekenen van hypoglykemie verbergen, dus speciale zorg is nodig wanneer deze geneesmiddelen worden ingenomen.

Tandemact kan de werking van de volgende geneesmiddelen of verhogen of verzwakken:

- cumarinederivaten zoals warfarine (om bloedstolling te vertragen of te stoppen).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u (één van) deze geneesmiddelen gebruikt. Uw bloedsuikergehalte zal worden gecontroleerd, en mogelijk wordt de dosis van Tandemact aangepast.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vermijd alcohol terwijl u Tandemact gebruikt omdat alcohol de bloedsuikerverlagende werking van Tandemact op een niet te voorspellen manier kan verhogen of verlagen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Tandemact niet wanneer u zwanger bent. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u aanraden de inname van dit geneesmiddel stop te zetten.

Gebruik Tandemact niet als u borstvoeding geeft of overweegt borstvoeding te geven (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De waakzaamheid en de reactiesnelheid kunnen worden aangetast door een lage of hoge bloedsuikerspiegel als gevolg van glimepiride, met name bij het begin van of na het aanpassen van de behandeling, of wanneer Tandemact niet regelmatig wordt ingenomen. Dit kan uw vermogen om een auto te besturen of machines te gebruiken beïnvloeden.

Wees voorzichtig wanneer u problemen met zien ervaart.

### **Tandemact bevat lactosemonohydraat**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Tandemact inneemt.

### **Tandemact bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag, welke kort voor of bij de eerste hoofdmaaltijd moet worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet gebruiken, en indien nodig een andere dosering voorschrijven. U dient de tablet in te slikken met een glas water.

Als u het idee heeft dat het effect van Tandemact onvoldoende is, vertel dit dan aan uw arts.

Indien u een speciaal dieet voor diabetes volgt, dient u dit voort te zetten terwijl u Tandemact gebruikt.

Uw lichaamsgewicht dient regelmatig te worden gecontroleerd; vertel het uw arts als uw gewicht is toegenomen.

Uw arts zal vragen om gedurende de behandeling met Tandemact regelmatig een bloedtest bij u af te nemen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Indien u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, of indien iemand anders of een kind het geneesmiddel inneemt, dient u onmiddellijk een arts of apotheker te raadplegen. Uw bloedsuikerspiegel kan dalen onder het normale niveau. Tot de symptomen behoren onder meer koud zweet, vermoeidheid, hoofdpijn, snelle hartslag, knagende honger, geïrriteerdheid, nervositeit, misselijkheid, coma of stuipen. Uw bloedsuikerspiegel kan weer worden verhoogd door de inname van suiker. U wordt aangeraden om enkele suikerklontjes, snoepjes, koekjes of vruchtensap met suiker bij u te dragen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem Tandemact dagelijks in, zoals voorgeschreven. Indien u echter een dosis vergeet, slaat u de gemiste dosis over en neemt u de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Tandemact dient iedere dag te worden ingenomen om op de juiste manier te werken. Indien u stopt met het gebruik van Tandemact, kan uw bloedsuiker stijgen. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten hebben in het bijzonder de volgende ernstige bijwerkingen ervaren:

Blaaskanker kwam soms voor (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen) bij patiënten die Tandemact innemen. Tekenen en symptomen zijn bloed in de urine, pijn bij het plassen of een plotselinge behoefte om te plassen. Als u één van deze bijwerkingen ervaart, raadpleeg uw arts dan zo snel mogelijk.

Hypoglykemie (een lage bloedsuikerspiegel) werd soms gemeld (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen) bij patiënten die Tandemact innemen. Tot de symptomen behoren onder meer koud zweet, vermoeidheid, hoofdpijn, snelle hartslag, knagende honger, geïrriteerdheid, nervositeit of misselijkheid. Het is belangrijk om te weten welke symptomen u kunt verwachten als er een hypoglykemie (een lage bloedsuikerspiegel) optreedt. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie als u niet zeker weet hoe u dit kunt herkennen en wat u moet doen wanneer u deze symptomen ervaart.

Daling van de aantallen bloedplaatjes (wat het risico op bloeding of blauwe plekken verhoogt), rode bloedcellen (wat zorgt voor bleke huid en zwakte of kortademigheid) en witte bloedcellen (wat de kans op infecties verhoogt) werd zelden gemeld bij patiënten die Tandemact innemen (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen). Als u deze bijwerking ervaart, spreek dan zo snel mogelijk met uw arts. Deze problemen verbeteren gewoonlijk na stopzetting van Tandemact.

Lokale zwelling (oedeem) werd ook vaak waargenomen (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen) bij patiënten die Tandemact innamen samen met insuline. Als u deze bijwerking krijgt, raadpleeg dan uw arts zo snel mogelijk.

Botbreuken zijn vaak gemeld (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen) bij vrouwelijke patiënten die Tandemact innemen. Ze zijn ook gemeld bij mannelijke patiënten (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die Tandemact innemen. Als u deze bijwerking krijgt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Wazig zien door een zwelling (of vloeistof) aan de achterkant van het oog (macula-oedeem) werd ook gemeld bij patiënten die Tandemact innemen (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald). Als u dit symptoom voor het eerst ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als u al last heeft van wazig zien en de symptomen worden erger, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Allergische reacties werden gemeld bij patiënten die Tandemact innemen met onbekende frequentie (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald). Indien u een ernstige allergische reactie heeft waaronder netelroos en het opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel die moeilijkheden om te ademen of te slikken kan veroorzaken, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts onmiddellijk.

De volgende bijwerkingen werden door sommige patiënten ervaren tijdens het gebruik van pioglitazon en sulfonylureumpreparaten, inclusief glimepiride:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- gewichtstoename
- duizeligheid

- winderigheid
- infectie van de luchtwegen
- gevoelloosheid

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- hoofdpijn
- ontsteking van de sinussen (sinusitis)
- draaiduizeligheid
- afwijkend gezichtsvermogen
- zweten
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnia)
- lagere bloedsuikerspiegel
- suiker in de urine
- eiwitten in de urine
- toegenomen eetlust
- toename van een enzym dat lactaatdehydrogenase (LDH) wordt genoemd

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- merkbare veranderingen in het bloed

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- leveraandoeningen
- allergische reacties, inclusief allergische shock
- misselijkheid, braken en diarree
- maagpijn
- opgeblazen gevoel
- gevoel van een volle maag
- gevoeligheid voor licht
- verlaagd zoutgehalte (natrium) in het bloed

Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)

- verhoging van leverenzymen
- jeukende huid
- gezwollen en jeukende huiduitslag (netelroos)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de doordrukstrip na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn pioglitazon en glimepiride.  
Elke Tandemact 30 mg/2 mg tablet bevat 30 mg pioglitazon (als hydrochloride) en 2 mg glimepiride.  
Elke Tandemact 30 mg/4 mg tablet bevat 30 mg pioglitazon (als hydrochloride) en 4 mg glimepiride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Tandemact bevat lactosemonohydraat'), magnesiumstearaat en polysorbaat 80.

### **Hoe ziet Tandemact eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- De Tandemact 30 m/2 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, convex en voorzien van de opdruk '4833 G' aan de ene en '30/2' aan de andere zijde.
- De Tandemact 30 m/4 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, convex en voorzien van de opdruk '4833 G' aan de ene en '30/4' aan de andere zijde.

De tabletten worden geleverd in aluminium/aluminium doordrukstrips die 14, 28, 30, 50, 90 of 98 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

### **Fabrikant**

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Ierland  
Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italië  
Takeda GmbH, Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70 – 98, 16515 Oranienburg, Duitsland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.