

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Competact 15 mg/850 mg comprimidos revestidos por película pioglitazona/cloridrato de metformina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Competact e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Competact
3. Como tomar Competact
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Competact
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Competact e para que é utilizado**

Competact contém pioglitazona e metformina. É um medicamento antidiabético usado em adultos para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (não insulino-dependente) quando o tratamento com metformina isolada não é suficiente. Esta diabetes tipo 2 desenvolve-se normalmente na fase adulta, geralmente como resultado do excesso de peso numa pessoa e quando o organismo ou não produz insulina (hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) suficiente ou não consegue usar eficazmente a insulina produzida. O seu médico irá verificar se Competact está a ter efeito três a seis meses após ter começado a tomá-lo.

Competact ajuda a controlar o nível de açúcar no seu sangue quando sofrer de diabetes tipo 2 ajudando o seu organismo a fazer uma melhor utilização da insulina que produz.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Competact**

##### **Não tome Competact**

- se tem alergia à pioglitazona, metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou se já tiver tido insuficiência cardíaca.
- se tiver tido um ataque cardíaco recentemente, tiver problemas circulatórios graves, incluindo choque, ou dificuldades respiratórias.
- se tem uma doença de fígado.
- se bebe quantidades excessivas de álcool (todos os dias ou apenas de vez em quando).
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver secção “Risco de acidose láctica”) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas “corpos cetónicos” se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar.
- se tem ou já tiver tido cancro da bexiga.
- se tem sangue na urina sem que o seu médico tenha disso conhecimento.
- se tem função renal gravemente reduzida.
- se tem uma infeção grave ou se está desidratado.

- se efetuar um raio-X com um corante injetável, fale com o seu médico pois deverá deixar de tomar Competact durante um determinado período de tempo antes e depois de efetuar o exame.
- se está a amamentar.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Competact (ver também a secção 4).

- se tem um problema de coração. Alguns doentes com longa história de diabetes mellitus tipo 2 e doença cardíaca ou que já tiveram um acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina em conjunto, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver sinais de insuficiência cardíaca, tais como uma falta de ar pouco habitual, um aumento rápido de peso ou inchaço localizado (edema).
- se retém água (retenção de líquidos) ou se tem problemas de insuficiência cardíaca, em particular se tiver mais de 75 anos. Se tomar medicamentos anti-inflamatórios que também podem causar retenção de líquidos e inchaço, deve também informar o seu médico.
- se tem um tipo especial de doença ocular devido à diabetes chamada edema macular (inchaço da parte de trás do olho), fale com o seu médico caso observe qualquer alteração na sua visão.
- se tem quistos nos ovários (síndrome de ovário poliquístico). Há uma maior probabilidade de engravidar, porque pode ovular novamente quando toma Competact. Se esta situação se aplica a si, utilize um método contraceutivo adequado para evitar uma gravidez não planeada.
- se tem um problema de fígado. Antes de tomar Competact deverá realizar análises ao sangue para saber se o seu fígado está a funcionar bem. Esta análise deve ser realizada periodicamente. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver sintomas que sugiram um problema no fígado (como sentir-se enjoado inexplicavelmente, vômitos, dor de estômago, dor abdominal, cansaço, perda de apetite e/ou urina de cor escura) pois o funcionamento do seu fígado deverá ser avaliado.

Poderá também apresentar uma redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia).

### **Risco de acidose láctica**

Competact pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração). Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

**Pare de tomar Competact durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação** (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

**Pare de tomar Competact e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica**, pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Durante o tratamento com Competact, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Competact durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Competact.

### **Hipoglicemia**

Se toma Competact com outros medicamentos para a diabetes, é mais provável que o nível de açúcar no sangue desça para níveis abaixo do normal (hipoglicemia). Se observar sintomas de hipoglicemia, como fraqueza, tonturas, transpiração excessiva, batimento acelerado do coração, perturbações na visão ou dificuldade de concentração, deverá ingerir algum açúcar para aumentar os níveis de açúcar no sangue. Solicite mais informações ao seu médico ou farmacêutico caso não tenha a certeza de como reconhecer estes sintomas. É recomendado que tenha consigo alguns pacotes de açúcar, doces, bolachas ou sumo de fruta com açúcar.

### **Fraturas ósseas**

Verificou-se um maior número de fraturas ósseas nos doentes, particularmente nas mulheres, a tomar pioglitazona. O seu médico terá isto em atenção quando tratar da sua diabetes.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não é recomendada.

### **Outros medicamentos e Competact**

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Competact antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Competact.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dose de Competact. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)
- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose e outras infeções)
- cimetidina (utilizado para reduzir o ácido no estômago)
- glucocorticoides (utilizados para tratar a inflamação)
- agonistas beta-2 (utilizados para tratar a asma)
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da enzima conversora de angiotensina (iECA) e antagonistas do recetor da angiotensina II)

### **Competact com álcool**

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Competact, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção “Risco de acidose láctica”).

### **Gravidez e amamentação**

- se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. Competact não é recomendado durante a gravidez. Se planeia engravidar, o seu médico irá aconselhá-la a deixar de tomar este medicamento.
- não tome Competact se está a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé (ver a secção “Não tome Competact”).

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento não afetará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, mas tenha cuidado se tiver alterações na sua visão.

### **Competact contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”

### **3. Como tomar Competact**

Tomar este medicamento sempre de acordo com as instruções do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido tomado duas vezes ao dia. Se necessário, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar uma dose diferente. Se tiver função renal diminuída, o seu médico poderá prescrever uma dose mais baixa, que pode ter de ser administrada sob a forma de comprimidos separados de pioglitazona e metformina.

Deve engolir os comprimidos com um copo de água. Pode tomar os comprimidos com os alimentos ou logo após as refeições para diminuir a probabilidade de desconforto no estômago.

Se estiver a fazer uma dieta especial para a diabetes, deve continuar enquanto estiver a tomar Competact.

O seu peso deve ser verificado a intervalos regulares; se aumentar de peso, informe o seu médico.

O seu médico pedir-lhe-á para fazer uma análise de sangue periodicamente durante o tratamento com Competact. Isto é para verificar se o seu fígado está a funcionar normalmente. Pelo menos uma vez ao ano (mais frequentemente se for idoso ou tiver problemas renais) o seu médico irá verificar se os seus rins estão a funcionar normalmente.

#### **Se tomar mais Competact do que deveria**

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou uma criança tomar o seu medicamento, fale imediatamente com um médico ou farmacêutico. O seu açúcar no sangue poderá descer abaixo do nível normal e poderá ser aumentado tomando açúcar. Recomenda-se por isso que tenha consigo pacotes de açúcar, rebuçados, biscoitos ou sumos de fruta açucarados.

Caso tenha tomado mais Competact do que deveria, poderá ocorrer acidose láctica (ver a secção “Risco de acidose láctica”).

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Competact**

Tome Competact diariamente conforme receitado. Contudo, no caso de se esquecer de uma dose, ignore a dose esquecida e continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Competact**

Competact deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Competact, o açúcar no seu sangue pode subir. Fale com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Competact pode causar um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10.000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção “Risco de acidose láctica”). Se isto acontecer, **tem de parar de tomar Competact e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais**

**próximo**, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Em doentes a tomar Competact, tem sido observado com pouca frequência cancro da bexiga (pode afetar até 1 em 100 pessoas). Os sinais e sintomas incluem sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade urgente em urinar. Se sentir algum destes sintomas, fale com o seu médico assim que possível.

Têm sido frequentemente notificadas fraturas ósseas (podem afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes do sexo feminino que tomam Competact e também têm sido relatados casos em doentes do sexo masculino a tomar Competact (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Se sentir este efeito indesejável, fale com o seu médico assim que possível.

Foram notificados casos de visão turva devido a inchaço (ou fluido) na parte de trás do olho (edema macular) (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Se tiver estes sintomas pela primeira vez, informe o seu médico assim que possível. Igualmente, se já apresentar visão turva e estes sintomas se agravarem, informe o seu médico assim que possível.

Foram notificadas reações alérgicas com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) em doentes a tomar Competact. Se apresentar uma reação alérgica grave, incluindo urticária e inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta que possa causar dificuldade em respirar ou engolir pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico imediatamente.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram sentidos por alguns doentes que tomaram Competact:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de estômago
- sentir-se enjoado (náuseas)
- vômitos
- diarreia
- perda de apetite

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- inchaço localizado (edema)
- aumento de peso
- dor de cabeça
- infeções respiratórias
- perturbações da visão
- dor nas articulações
- impotência
- sangue na urina
- redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- dormência
- perturbação do sabor

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação dos seios perinasais (sinusite)
- gases intestinais
- dificuldade em dormir (insónia)

Muito raros (pode afetar até 1 utilizador em cada 10.000)

- redução na quantidade de vitamina B<sub>12</sub> no sangue
- vermelhidão da pele
- comichão na pele
- erupção e comichão na pele (urticária)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inflamação do fígado (hepatite).
- o fígado não funciona adequadamente (alteração nas enzimas hepáticas)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Competact**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Competact**

- As substâncias ativas são pioglitazona e cloridrato de metformina. Cada comprimido contém 150 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato) e 850 mg de cloridrato de metformina.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, povidona (K 30), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 8000, talco e dióxido de titânio (E171).

### **Qual o aspeto de Competact e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película (comprimidos) são brancos a esbranquiçados, oblongos, convexos, gravados com ‘15 / 850’ numa das faces e ‘4833M’ na outra face.

São fornecidos em blisters de alumínio/alumínio em embalagens de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180, embalagem múltipla de 196 (2 x 98) comprimidos ou em blisters perfurados para dose unitária de alumínio/alumínio de 60 x 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemanha

### **Fabricante**

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irlanda  
Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86, I-28065 Cerano (NO), Itália  
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.