

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Competact 15 mg/850 mg filmomhulde tabletten** Pioglitazon/Metforminehydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Competact bevat pioglitazon en metformine. Het is een geneesmiddel tegen diabetes (anti-diabeticum) en wordt bij volwassenen gebruikt ter behandeling van type 2 (niet-insuline afhankelijke) diabetes mellitus wanneer de behandeling met alleen metformine niet toereikend is. Deze type 2 diabetes ontwikkelt zich voornamelijk bij volwassenen, met name als gevolg van overgewicht en als het lichaam niet voldoende insuline (een hormoon dat de bloedsuikerspiegel controleert) produceert of de geproduceerde insuline niet efficiënt kan gebruiken. Uw arts zal controleren of Competact, 3 tot 6 maanden nadat u bent gestart met de inname, effect heeft.

Competact helpt bij het controleren van het suikergehalte in uw bloed als u lijdt aan type 2 diabetes doordat het uw lichaam helpt bij het beter gebruiken van de insuline die het aanmaakt.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor pioglitazon, metformine of voor een van de hulpstoffen in Competact zitten.
- Als u lijdt aan hartfalen of ooit eerder aan hartfalen hebt geleden.
- Als u recent een hartaanval doormaakte, als u ernstige problemen hebt met de bloedsomloop waaronder shock, of ademhalingsmoeilijkheden.
- Als u overmatig alcohol gebruikt (ofwel elke dag ofwel bij gelegenheid).
- Als u diabetische keto-acidose heeft (een complicatie van diabetes met een snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken).
- Als u blaaskanker heeft of ooit heeft gehad.
- Als u bloed in de urine heeft wanneer dit niet werd gecontroleerd door uw arts.
- Als u een nieraandoening heeft.
- Als u een ernstige infectie heeft of uitgedroogd bent.

- Als van u een röntgenfoto gemaakt gaat worden met behulp van een injecteerbare contrastvloeistof. U zult moeten stoppen met het gebruiken van Competact ten tijde van en een paar dagen na de procedure.
- Als u borstvoeding geeft.

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

Vertel uw arts voordat u begint dit medicijn in te nemen

- 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, ontwikkelen hartfalen. Raadpleeg uw arts zodra u symptomen ervaart van hartfalen zoals ongebruikelijke kortademigheid of een snelle gewichtstoename of een plaatselijke zwelling (oedeem).
- als u water vasthoudt (vochtretentie) of hartproblemen heeft in het bijzonder indien u boven 75 jaar oud bent.
- als u aan een bijzondere diabetische oogziekte genaamd macula-oedeem lijdt (zwelling van de achterzijde van het oog).
- als u onder algehele narcose geopereerd gaat worden, omdat u dan wellicht enkele dagen voor en na de ingreep moet stoppen met het gebruik van Competact.
- als u cysten heeft op uw eierstokken (polycystisch ovarium syndroom). Er zou een toegenomen kans kunnen zijn op zwangerschap omdat er weer een eisprong zou kunnen optreden wanneer u Competact gebruikt. Indien dit op u van toepassing is, dient u gebruik te maken van adequate voorbehoedsmiddelen om de mogelijkheid van een ongeplande zwangerschap te voorkomen.
- als u problemen heeft met uw lever. Voordat u begint met het gebruik van Competact wordt er bij u een bloedmonster genomen om de leverfunctie vast te stellen. Deze controle moet met tussenpozen worden herhaald. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts zodra u symptomen ervaart die wijzen op problemen met uw lever (zoals onverklaarbare misselijkheid, braken, buikpijn, vermoeidheid, verlies van eetlust en / of donker gekleurde urine), omdat uw leverfunctie dan gecontroleerd moet worden.

Als u Competact samen neemt met andere geneesmiddelen voor diabetes, kan uw bloedglucosespiegel sneller tot onder het normale niveau dalen (hypoglykemie).

U kunt ook een vermindering in het aantal bloedplaatjes ervaren (anemie).

### **Botbreuken**

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

### **Kinderen**

Het gebruik bij kinderen onder 18 jaar wordt niet aanbevolen

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

Gebruikt u naast Competact nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn enkele geneesmiddelen die waarschijnlijk invloed hebben op de hoeveelheid suiker in uw bloed:

- gemfibrozil (gebruikt bij cholesterolverlaging)
- rifampicine (gebruikt om tuberculose en andere infecties te behandelen)
- cimetidine (gebruikt om de productie van maagzuur te verminderen)

- glucocorticoïden (gebruikt om ontstekingen te behandelen)
- bèta-2-agonisten (gebruikt om astma te behandelen)
- diuretica (gebruikt om overtollig vocht kwijt te raken)
- ACE-remmers (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)

Informeer uw arts of apotheker indien u (een van) deze geneesmiddelen gebruikt. Uw bloedglucose zal worden gecontroleerd en mogelijk wordt de dosering van Competact aangepast.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt de tabletten innemen tijdens of kort na de maaltijd, om de kans op maagproblemen te verkleinen. Vermijd alcohol of geneesmiddelen die alcohol bevatten als u Competact gebruikt, omdat alcohol het risico van lactatacidose kan vergroten (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

- vertel het uw arts als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent, als u mogelijk zwanger bent of als u overweegt zwanger te worden. Competact wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Uw arts zal u adviseren met dit geneesmiddel te stoppen.
- gebruik Competact niet als u borstvoeding geeft of als u overweegt borstvoeding te geven.

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

Dit geneesmiddel beïnvloedt uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen niet, maar let op indien u een afwijkend zicht ervaart.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik Competact altijd 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 gebruikelijke dosering is één tablet twee maal daags. Indien nodig kan uw arts deze dosering wijzigen. U dient de tablet in te slikken met een glas water. U kunt de tabletten innemen tijdens of kort na de maaltijd, om de kans op maagproblemen te verkleinen.

Indien u een diabetesdieet volgt, dient u dit voort te zetten terwijl u Competact gebruikt.

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

Uw arts zal u vragen of u regelmatig gedurende de behandeling met Competact uw bloed wilt laten testen. Dit is om te controleren of uw lever nog normaal werkt. Zeker één keer per jaar (of meer bij ouderen of bij nierproblemen) zal uw arts controleren of uw nieren nog normaal functioneren.

#### **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 bloedglucosespiegel kan dalen onder het normale niveau en kan weer worden verhoogd door de inname van suiker. U wordt aangeraden om enkele suikerbevattende producten bij u te dragen: suikerklontjes, snoepjes, koekjes of vruchtensap met suiker.

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

Neem Competact dagelijks in, zoals voorgeschreven. Indien u echter een dosis vergeet, 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**

Competact dient iedere dag te worden ingenomen om op de juiste manier te werken. Indien u stopt met het gebruik van Competact, kan uw bloedglucose 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 Competact bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeer zeldzame gevallen is bij patiënten die metformine (één van de werkzame bestanddelen van Competact) gebruiken een ziekte opgetreden die lactaatacidose wordt genoemd (een teveel aan melkzuur in het bloed), vooral bij patiënten bij wie de nieren niet goed werken. Symptomen omvatten een koud en oncomfortabel gevoel, ernstige misselijkheid en braken, buikpijn, onverklaarbaar gewichtsverlies of snelle ademhaling. **Indien u één van deze klachten krijgt, stop dan met het gebruik van Competact en raadpleeg onmiddellijk een arts.**

Blaaskanker kwam soms voor (1 tot 10 gebruikers op 1000) bij patiënten die Competact innemen. Tekenen en symptomen zijn bloed in de urine, pijn bij het plassen of een plotselinge behoefte om te plassen. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, raadpleeg uw arts dan zo snel mogelijk.

Troebel zicht door zwelling (of vloeistof) aan de achterkant van het oog is gemeld (frequentie niet bekend). Als u een van deze symptomen voor het eerst ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als u al last van wazig zicht heeft en de symptomen verergeren, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

De volgende bijwerkingen werden door sommige patiënten die Competact hebben gebruikt, ervaren

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn
- misselijkheid (nausea)
- braken
- diarree
- verlies van eetlust

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- lokale zwelling (oedeem)
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- luchtweginfectie
- afwijkingen in het gezichtsvermogen
- pijn in de gewrichten
- impotentie
- bloed in de urine
- bloedarmoede (anemie)
- verdoofd gevoel
- smaakstoornis

- botfractuur

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- bijholteontsteking (sinusitis)
- winderigheid
- slapeloosheid (insomnie)
- 

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- daling van de hoeveelheid vitamine B<sub>12</sub> in het bloed
- lactatacidose (te veel melkzuur in uw bloed)
- roodheid van de huid
- jeukende huid
- vermeerderde en jeukende uitslag (netelroos)

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

- wazig zicht door zwelling (of vloeistof) in het achterste van het oog
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- de lever werkt niet naar behoren (wijzigingen in leverenzymen)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het kartonnen doosje en op de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

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

- De werkzame stoffen zijn 15 mg pioglitazon (als hydrochloride) en 850 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, povidon (K 30), croscarmellose natrium magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 8000, talk en titaniumdioxide.

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

Competact tabletten zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, bolronde filmomhulde tabletten (tabletten) met opdruk ‘15 / 850’ aan één zijde en ‘4833M’ aan de andere. De tabletten zijn verpakt in

aluminium/aluminium blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180, 196 (2 x 98) tabletten of 60 x 1 tabletten in aluminium/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London WC2B 4AE, Verenigd Koninkrijk

Fabrikanten:

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Ierland

Takeda Italia Farmaceutici SpA, Via Crosa, 86, I-28065 Cerano (NO), Italië

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Takeda Pharmaceuticals Benelux SPRL

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)2 529 5932

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Pharmaceuticals Benelux SPRL

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)2 529 5932

#### **България**

Takeda Global R & D Centre (Europe),

Обединеното кралство

Тел.: +44 (0)20 3116 8000

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

#### **Malta**

Takeda Italia Farmaceutici SpA

Tel: + 39 06 5026 01

#### **Danmark**

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB

Sverige

Tlf: + 46 (0)8 58 61 33 80

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 30 60 25 800

#### **Deutschland**

Takeda Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 241 941-0

#### **Norge**

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB

Sverige

Tlf: + 46 (0)8 58 61 33 80

#### **Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +3726441100

#### **Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 524 40 64

#### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

#### **Polska**

Takeda Global R & D Centre (Europe), Wielka

Brytania

Tel.: +44 (0)20 3116 8000

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34 (91) 663 50 00

**France**

Laboratoires Takeda  
Tél: +33 (0)1 46 25 16 16

**Ireland**

Takeda UK Ltd  
Tel: + 44 (0)1628 537 900

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Takeda Italia Farmaceutici SpA  
Tel: + 39 06 5026 01

**Κύπρος**

Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: +44 (0)20 3116 8000

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 7364000

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351 21 412 6600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: +40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: +358 (0)9 8545250

**Sverige**

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB  
Sverige  
Tel: + 46 (0)8 58 61 33 80

**United Kingdom**

Takeda UK Ltd  
Tel: + 44 (0)1628 537 900

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2011**

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