

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

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Competact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Competact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Competact bevat pioglitazon en metformine. Het is een geneesmiddel tegen diabetes (antidiabeticum) 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. Drie tot zes maanden nadat u bent gestart met de inname, zal uw arts controleren of Competact 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 een leverziekte heeft.
- Als u overmatig alcohol gebruikt (ofwel elke dag ofwel bij gelegenheid).
- Als u diabetische ketoacidose 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 en 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 gaat worden gemaakt met behulp van een injecteerbare contrastvloeistof. U zult moeten stoppen met het gebruiken van Competact op het moment van en een paar dagen na de procedure.
- Als u borstvoeding geeft.

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

Neem contact op met uw arts 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 (vochttretentie) 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).
- 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 een eisprong opnieuw mogelijk is wanneer u Competact 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 problemen heeft met uw lever. Voordat u begint met het gebruik van Competact 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 uw lever (zoals onverklaarbare misselijkheid, braken, buikpijn, vermoeidheid, verlies van eetlust en/of donker gekleurde urine), omdat uw leverfunctie dan gecontroleerd moet worden.

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

### **Hypoglykemie**

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

### **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 de 18 jaar wordt niet aanbevolen.

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

Gebruikt u naast Competact nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de hoeveelheid suiker in uw bloed:

- gemfibrozil (voor het verlagen van een hoog cholesterolgehalte)
- rifampicine (voor het behandelen van tuberculose en andere infecties)
- cimetidine (voor het verminderen van de productie van maagzuur)
- glucocorticoïden (voor het behandelen van ontstekingen)
- bèta-2-agonisten (voor het behandelen van astma)
- diuretica (om overtollig vocht kwijt te raken)
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers (voor het behandelen van hoge bloeddruk).

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

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

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 op lactaatacidose kan vergroten (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. 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 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 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 tweemaal per dag. 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 speciaal dieet voor diabetes 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 bloedsuikerspiegel 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 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.

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 zijn 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen) 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 één of meer van deze bijwerkingen ervaart, raadpleeg uw arts dan zo snel mogelijk.

Wazig zien door zwelling (of vloeistof) aan de achterkant van het oog is gemeld (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 Competact innemen (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 zo vlug mogelijk.

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- verlies van eetlust

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

- lokale zwelling (oedeem)
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- luchtweginfectie
- afwijkingen in het gezichtsvermogen
- pijn in de gewrichten
- impotentie
- bloed in de urine
- afname in het aantal rode bloedcellen (anemie)
- verdoofd gevoel
- smaakstoornis
- botfractuur

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

- ontsteking van de sinusholten (sinusitis)
- winderigheid
- slapeloosheid (insomnia)

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

- afname van de hoeveelheid vitamine B<sub>12</sub> in het bloed
- lactaatacidose (teveel aan melkzuur in uw bloed)
- roodheid van de huid
- jeukende huid
- vermeerderde en jeukende uitslag (netelroos)

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

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

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 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 zijn er geen speciale bewaarinstructies.

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. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 15 mg pioglitazon (als hydrochloride) en 850 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denemarken.

**Fabrikanten:**

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

Takeda Italia 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 Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

[takeda-belgium@takeda.com](mailto:takeda-belgium@takeda.com)

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

**България**

Такеда България

Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

[takeda-belgium@takeda.com](mailto:takeda-belgium@takeda.com)

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: +420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: +36 1 328 5100

**Danmark**

Takeda Pharma A/S

Tlf: +45 46 77 11 11

**Malta**

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

**Deutschland**

Takeda GmbH

Tel: 0800 825 3325

[medinfo@takeda.de](mailto:medinfo@takeda.de)

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +3726817280

**Norge**

Takeda Nycomed AS

Tlf: +47 6676 3030

[infonorge@takeda.com](mailto:infonorge@takeda.com)

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H

Tel: +43(0)800 20 80 50

**España**

Lilly S.A.

Tel: +34 (91) 663 50 00

**Polska**

Takeda Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 608 13 00

**France**

Takeda France

Tél: +33 1 46 25 16 16

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351 21 412 6600

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o

Tel: +385 1 377 88 96

**România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 4023000

**Ireland**

Takeda Products Ireland Limited

Tel: +353 (0) 1 6420021

**Slovenija**

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija

Tel: + 386 (0) 59 082 480

**Ísland****Vistor hf.**

Sími: +354 535 7000

[vistor@vistor.is](mailto:vistor@vistor.is)**Italia**

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

**Κύπρος**

Takeda Pharma A/S

Τηλ: +45 46 77 11 11

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 6 7 364 000

**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 Pharma AB

Tel: +46 8 731 28 00

[infosweden@takeda.com](mailto:infosweden@takeda.com)**United Kingdom**

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0)1628 537 900

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2014**

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.