

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Competact 15 mg/850 mg Filmtabletten** Pioglitazon/Metforminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Competact und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Competact beachten?
3. Wie ist Competact einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Competact aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON COMPETACT BEACHTEN?**

**Competact darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pioglitazon, Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile von Competact 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 eine diabetische Ketoazidose haben (eine Komplikation des Diabetes mit raschem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen).
- wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.
- wenn Sie ein Nierenproblem haben.
- wenn Sie eine schwere Infektion oder einen Flüssigkeitsmangel haben.

- wenn Sie eine Röntgenuntersuchung machen lassen werden, bei der ein Kontrastmittel gespritzt wird. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von Competact zum Zeitpunkt der Röntgenuntersuchung und für einige Tage danach unterbrechen.
- wenn Sie stillen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Competact ist erforderlich**

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen

- 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 an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die als Makulaödem bezeichnet wird (Schwellung des Augenhintergrundes).
- wenn bei Ihnen eine Operation unter Vollnarkose geplant ist, da Sie Competact möglicherweise einige Tage vor und nach dem Eingriff nicht einnehmen sollten.
- 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.

Wenn Sie Competact zusammen mit anderen Antidiabetika einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Ihr Blutzuckerwert unter das normale Niveau fällt (Hypoglykämie).

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

#### **Knochenbrüche**

Bei Frauen (aber nicht bei Männern), die Pioglitazon einnahmen, zeigte sich eine erhöhte Anzahl von Knochenbrüchen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

#### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

#### **Bei Einnahme von Competact mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei einigen Arzneimitteln ist es besonders wahrscheinlich, dass sie den Zuckergehalt Ihres Blutes beeinflussen:

- Gemfibrozil (zur Cholesterolsenkung)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Cimetidin (zur Verringerung der Magensäure)
- Glucokorticoide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Beta-2-Agonisten (zur Behandlung von Asthma)
- Diuretika (zur Ausschwemmung von überschüssigem Wasser)
- Hemmstoffe des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung von Bluthochdruck)

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Blutzuckerwert wird kontrolliert und Ihre Dosis für Competact muss möglicherweise angepasst werden.

### **Bei Einnahme von Competact zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ihre Tabletten mit oder kurz nach dem Essen einnehmen, um die Möglichkeit von Magenproblemen zu verringern. Vermeiden Sie Alkohol oder alkoholhaltige Medikamente während Sie Competact einnehmen, da Alkohol das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Competact wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen.
- Wenden Sie Competact nicht an, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

## **3. WIE IST COMPETACT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Competact immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis ist eine Tablette zweimal täglich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen. 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 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 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, 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Competact Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten ist es bei Patienten, die Metformin (einer der Wirkstoffe von Competact) einnehmen, zu einem als Laktatazidose (zuviel Milchsäure im Blut) bezeichneten Zustand gekommen, vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Zu den damit verbundenen Symptomen zählen Frieren und Unwohlsein, starke Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, unerklärliche Gewichtsabnahme oder rasche Atmung. **Wenn irgendeines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Competact nicht mehr ein und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.**

Blasenkrebs ist gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) 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.

Es liegen Berichte über verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund vor (Häufigkeit nicht bekannt). 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.

Folgende Nebenwirkungen sind bei einigen Patienten unter Behandlung mit Competact aufgetreten

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Verminderung des Vitamin B<sub>12</sub>-Spiegels im Blut

- Laktatazidose (zuviel Milchsäure im Blut)
- Rötung der Haut
- Hautjucken
- Juckender Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht)

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

- Verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Leber funktioniert nicht so gut wie sie sollte (Veränderungen bei den Leberenzymen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST COMPETACT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisternach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Competact enthält

- Die Wirkstoffe sind 15 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid) und 850 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol, Talkum und Titandioxid.

### Wie Competact aussieht und Inhalt der Packung

Competact Tabletten sind weiße bis cremefarbige längliche konvexe Filmtabletten (Tabletten) mit der Prägung '15 / 850' auf der einen und '4833M' auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180, 196 (2 x 98) Tabletten oder als perforierte Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 60 x 1 Tabletten zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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),  
WielkaBrytania  
Tel.: +44 (0)20 3116 8000

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: +354 540 8000

**Slovenská republika**

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

**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

**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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2011**

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