

Bipacksedel: Information till användaren

Competact

15 mg/850 mg filmdragerade tabletter
pioglitazon/metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har enbart ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Competact är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Competact
3. Hur du tar Competact
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Competact ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Competact är och vad det används för

Competact innehåller pioglitazon och metformin. Det är ett läkemedel mot diabetes som används hos vuxna för att behandla typ 2 (icke insulinberoende) diabetes mellitus när behandling med enbart metformin inte är tillräcklig. Denna typ 2 diabetes utvecklas vanligtvis i vuxen ålder i synnerhet hos överviktiga personer som inte kan producera tillräckligt med insulin (ett hormon som kontrollerar blodsockernivåen) eller inte kan använda det insulin som produceras. 3 till 6 månader efter att du har startat behandlingen kommer din läkare kommer att undersöka om Competact fungerar för dig.

Competact hjälper till att hålla blodsockernivån under kontroll vid typ 2 diabetes så att kroppen bättre kan utnyttja det insulin som bildas.

2. Vad du behöver veta innan du tar Competact

Ta inte Competact

- om du är allergisk mot pioglitazon, metformin eller något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har eller tidigare har haft hjärtsvikt.
- om du nyligen haft en hjärtinfarkt, har allvarliga cirkulationsbesvär inklusive chock, eller andningssvårigheter.
- om du har någon leversjukdom.
- om du har ett stort alkoholintag (antingen varje dag eller endast då och då).
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se avsnitt "Risk för laktatacidos") eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnhet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du har eller tidigare har haft cancer i urinblåsan.
- om du har blod i urinen som din läkare inte har undersökt närmare.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har en allvarlig infektion eller är dehydrerad.
- om du ska genomgå en viss sorts röntgen med ett injicerbart kontrastmedel ska du tala med din läkare eftersom du måste sluta ta Competact under en viss tid före och efter undersökningen.
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Competact (se även avsnitt 4).

- om du har problem med hjärtat. Vissa patienter som haft typ 2 diabetes under många år och hjärtsjukdom eller haft stroke som behandlats med pioglitazon och insulin samtidigt har drabbats av hjärtsvikt. Tala om för din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom plötsligt andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- om du samlar på dig vatten (vätskeretention) eller har problem med hjärtsvikt, speciellt om du är över 75 år. Tala om för din läkare om du tar antiinflammatoriska mediciner som kan orsaka att du samlar på dig vätska och svullnar.
- om du har makulaödem, en särskild diabetisk ögonsjukdom (svullnad i ögats baksida), tala med din läkare om du märker någon synförändring.
- om du har cystor på äggstockarna (polycystiskt ovariesyndrom). Det kan leda till ökad möjlighet att bli gravid eftersom du kan få ägglossning igen när du tar Competact. Om detta berör dig, använd lämpligt preventivmedel för att undvika oplanerad graviditet.
- om du har problem med levern. Innan du börjar använda Competact kommer du att få lämna blodprov för att kontrollera din leverfunktion. Denna kontroll kan komma att upprepas i intervaller. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på leversjukdom (som oförklarligt illamående, kräkningar, magont, trötthet, aptitlöshet och/eller mörk urin) då din leverfunktion bör kontrolleras.

Du kan också få en minskning i antalet blodkroppar (anemi).

Risk för laktatacidos

Competact kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Competact under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Competact och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Under behandling med Competact kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Competact under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Competact och när du ska börja ta det igen.

Hypoglykemi

Om du använder Competact tillsammans med annan diabetesmedicin är det sannolikt att ditt blodsocker kan sjunka under normala nivåer (hypoglykemi). Om du upplever symptom på hypoglykemi såsom svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synstörningar eller koncentrationssvårigheter, ska du äta något sött för att höja blodsockernivån igen. Om du inte är säker på hur du känner igen hypoglykemi tala med läkare eller apotekspersonal för mer information. Det rekommenderas att du har med dig sockerbitar, godis, kex eller fruktdrycker som innehåller socker.

Benbrott

En högre frekvens av benbrott har konstaterats hos patienter, framförallt hos kvinnor som använde pioglitazon. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid behandlingen av din diabetes.

Barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Competact

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Competact före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Competact och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Competact. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

Följande läkemedel kan med stor sannolikhet påverka mängden socker i ditt blod:

- gemfibrozil (kolesterolsänkande)

- rifampicin (används för behandling av tuberkulos och andra infektioner)
- cimetidin (används för att minska mängden magsyra)
- glukokortikosteroider (används för behandling av inflammationer)
- beta-2-agonister (för behandling av astma)
- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare) och angiotensin II-receptorantagonister).

Competact med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Competact eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnitt "Risk för laktatacidos").

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Competact rekommenderas inte under graviditet. Om du vill bli gravid kommer läkaren att råda dig att sluta ta detta läkemedel.
- Använd inte Competact om du ammar eller planerar att amma ditt barn (se avsnitt "Ta inte Competact").

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar ej förmågan att köra bil eller använda maskiner, men iaktta försiktighet om du upplever synstörningar.

3. Hur du tar Competact

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger dagligen. Vid behov kan din läkare be dig ta en annan dos. Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren eventuellt skriva ut en lägre dos, som kan behöva ges som separata tabletter pioglitazon och metformin.

Tabletterna skall sväljas tillsammans med ett glas vatten. Du bör ta tabletterna med eller precis efter födointag för att reducera risken för magbesvär.

Om du rekommenderats en specialkost för diabetes skall du fortsätta med denna medan du tar Competact.

Kontrollera vikten regelbundet och informera din läkare om vikten ökar.

Din läkare kommer att ta blodprov regelbundet under behandlingen med Competact. Detta görs för att kontrollera att levern fungerar normalt. Åtminstone en gång om året (oftare om du är äldre eller har njurproblem) kommer din doktor att kontrollera att dina njurar fungerar normalt.

Om du har tagit för stor mängd av Competact

Om du av misstag tar för många tabletter, eller om någon annan eller ett barn tar ditt läkemedel, tala omedelbart med en läkare eller farmaceut. Ditt blodsocker kan falla under normal nivå och kan ökas genom intag av socker. Det är en rekommendation att bära med sig sockerbitar, godis, kex eller sockrade fruktdrycker.

Om du har tagit för stor mängd av Competact kan du drabbas av laktacidosis (se avsnitt "Risk för laktacidosis").

Om du har glömt att ta Competact

Försök att ta Competact dagligen såsom ordinerats. Om du emellertid glömmer en dos, hoppa över den glömda dosen och fortsätt bara med nästa dos som vanligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Competact

Competact skall användas dagligen för att uppnå önskad effekt. Om du slutar att ta Competact kan din blodsockernivå öka. Tala med din läkare innan du slutar med denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Competact kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktacidosis (se avsnitt "Risk för laktacidosis"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Competact och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktacidosis kan leda till koma.

Cancer i urinblåsan har upptäckts hos några patienter (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som tagit Competact. Tecken och symptom på detta kan vara blod i urinen, smärta vid urinering eller urinträngningar (plötsligt behov av att kissa). Kontakta din läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa symptom.

Det har varit vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) att kvinnliga patienter som tagit Competact har rapporterat benbrott. Benbrott har även rapporterats hos manliga patienter som tagit Competact (förekommer hos ett okänt antal användare). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Synstörningar i samband med svullnad (eller vätska) i ögats bakre del (makulaödem) har rapporterats (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data). Tala med din läkare så snart som möjligt om du upplever dessa symptom för första gången. Har du redan synstörningar och symptomen förvärras tala även då med din läkare omedelbart.

Allergiska reaktioner har rapporterats med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) hos patienter som tar Competact. Om du får en allvarlig allergisk reaktion såsom nässelfeber eller att ansiktet, läpparna, tungan eller halsen svullnar, vilket kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.

Några patienter har fått följande biverkningar av Competact

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- magont
- känsla av illamående (illamående)
- kräkning
- diarré
- aptitlöshet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- begränsad svullnad (ödem)
- viktökning
- huvudvärk
- luftvägsinfektion
- synstörning
- ledsmärta
- impotens
- blod i urinen
- minskning av röda blodkroppar (anemi)
- känselbortfall
- smakstörningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- bihåleinflammation (sinuit)
- väderspänning
- sömnlöshet (insomnia)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000):

minskning av vitamin B12 i blodet

hudrodnad

klåda

nässelfeber (upphöjda kliande hudutslag)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- leverinflammation (hepatit)
- försämrad leverfunktion (förändrade nivåer av leverenzzymer)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Competact ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för detta läkemedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är pioglitazon och metforminhydroklorid. Varje tablett innehåller 15 mg pioglitazon (som hydroklorid) och 850 mg metforminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, providon (K 30), natriumkroskarmellos, magnesiumstearat, hypromellos, magrokol 8000, talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tableterna (tabletter) är vita till benvita, avlånga, kupade, filmdragerade tabletter (tablett) och märkta "15/850" på ena sidan och "4833M" på den andra.

De kommer i blister av aluminium/aluminium i förpackningar med 56 eller 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast augusti 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.