

Notice: Information du patient

Competact 15 mg/850 mg comprimés pelliculés pioglitazone/chlorhydrate de metformine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Competact et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Competact
3. Comment prendre Competact
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Competact
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce Competact et dans quel cas est-il utilisé

Competact contient de la pioglitazone et de la metformine. C'est un antidiabétique utilisé chez l'adulte dans le traitement du diabète sucré de type 2 (non insulino-dépendant) lorsque la prise de la metformine seule n'est pas suffisante. Ce diabète de type 2 survient habituellement à l'âge adulte, particulièrement chez les personnes en surpoids et lorsque l'organisme ne produit pas assez d'insuline (une hormone qui contrôle le taux de sucre dans le sang) ou lorsqu'il ne peut pas utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Votre médecin devra vérifier si Competact est efficace 3 à 6 mois après le début du traitement.

Competact aide à contrôler votre taux de sucre sanguin lorsque vous avez un diabète de type 2, en permettant à votre corps de mieux utiliser l'insuline qu'il produit.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Competact

Ne prenez jamais Competact :

- si vous êtes allergique à la pioglitazone, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou avez eu une insuffisance cardiaque dans le passé.
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque, si vous avez des problèmes circulatoires graves, y compris un choc, ou des difficultés à respirer.
- si vous avez une maladie du foie.
- si vous buvez de l'alcool en quantité excessive (soit tous les jours, soit de temps en temps).
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir rubrique « Risque d'acidose lactique ») ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- si vous avez ou avez eu un cancer de la vessie.
- si vous avez du sang dans vos urines que votre médecin n'a pas vérifié.

- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale.
- si vous avez une infection grave ou si vous êtes déshydraté.
- si vous devez subir un examen radiologique avec injection d'un produit de contraste, parlez-en à votre médecin. En effet, vous devez arrêter de prendre Competact pendant une période définie avant et après l'examen.
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Competact (voir également rubrique 4)

- si vous avez des problèmes avec votre cœur. Certains patients avec un diabète de type 2 ancien et une maladie cardiaque ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral, qui étaient traités avec la pioglitazone et l'insuline en même temps ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une augmentation rapide de poids ou un gonflement localisé (œdème).
- si vous faites de la rétention d'eau ou avez des problèmes d'insuffisance cardiaque, en particulier si vous avez plus de 75 ans. Si vous prenez des médicaments anti-inflammatoires pouvant également provoquer une rétention d'eau et un gonflement, vous devez aussi en parler à votre médecin.
- si vous avez une maladie spéciale des yeux liée au diabète nommée œdème maculaire (gonflement à l'arrière de l'œil), contactez votre médecin si vous remarquez un changement de votre vue.
- si vous avez des kystes sur les ovaires (syndrome des ovaires polykystiques). Vous avez une plus grande possibilité d'être enceinte étant donné que vous pouvez ovuler à nouveau en prenant Competact. Si vous êtes concernée, utilisez un moyen de contraception approprié afin d'éviter la possibilité d'une grossesse non prévue.
- si vous avez des problèmes avec votre foie. Avant de commencer à prendre Competact, un échantillon de sang vous sera prélevé afin de vérifier votre fonction hépatique. Ce contrôle devra être répété à intervalles réguliers. Consultez votre médecin le plus rapidement possible si des symptômes indiquant un problème avec votre foie surviennent (comme des nausées d'origine inexplicite, vomissements, maux d'estomac, fatigue, perte d'appétit et/ou urines foncées) car votre fonction hépatique devra être contrôlée.

Il se peut également que le nombre des cellules dans le sang soit diminué (anémie).

Risque d'acidose lactique

Competact peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Competact pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Competact et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent:

- vomissements

- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Pendant votre traitement par Competact, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Competact au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Competact

Hypoglycémie

Si vous prenez Competact en association avec d'autres médicaments pour le diabète, il y a plus de risques que votre glycémie chute en dessous de la valeur normale (hypoglycémie). Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie tels que la fatigue, des vertiges, une augmentation de la transpiration, une augmentation du rythme cardiaque, des troubles de la vue ou des difficultés de concentration, vous devez prendre du sucre pour faire remonter votre glycémie. Demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez du mal à reconnaître ces symptômes. Il est recommandé d'emporter avec vous quelques morceaux de sucre, des bonbons, des gâteaux ou des jus de fruits sucrés.

Fractures osseuses

Un taux plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les patients, en particulier les femmes, qui prenaient de la pioglitazone. Votre médecin tiendra compte de ce risque lors de la prise en charge de votre diabète.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Competact

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Competact avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Competact.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la dose de Competact. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants:

- le gemfibrozil (utilisé pour abaisser le taux de cholestérol)
- la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose et autres infections)
- la cimétidine (utilisée pour diminuer l'acidité de l'estomac)
- les glucocorticoïdes (utilisés pour traiter l'inflammation)
- les sympathomimétiques bêta (utilisés pour traiter l'asthme)
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX 2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

Competact avec de l'alcool

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Competact, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Risque d'acidose lactique »).

Grossesse et allaitement

- vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un bébé. Competact n'est pas recommandé pendant la grossesse. Si vous désirez être enceinte, votre médecin vous recommandera d'interrompre ce traitement.
- vous ne devez pas prendre Competact si vous allaitez ou si vous souhaitez allaiter votre enfant (voir rubrique « Ne prenez jamais Competact »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines mais soyez prudents si vous avez des troubles visuels.

3. Comment prendre Competact

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé à prendre deux fois par jour. Votre médecin peut vous recommander un autre dosage si nécessaire. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible qui pourra vous être donnée sous forme de comprimés séparés de pioglitazone et de metformine.

Vous devez avaler votre comprimé avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre vos comprimés au cours ou en fin de repas afin de diminuer les risques de maux d'estomac.

Si vous suivez un régime alimentaire particulier pour diabétiques, vous devez le poursuivre alors que vous prenez Competact.

Votre poids doit être surveillé à intervalles réguliers; en cas de prise de poids, informez votre médecin.

Votre médecin vous demandera de réaliser des dosages sanguins périodiquement pendant la durée du traitement par Competact, afin de vérifier que votre foie fonctionne normalement. Au moins une fois par an (plus souvent si vous êtes âgé ou si vous avez des problèmes rénaux) votre médecin vérifiera que vos reins fonctionnent normalement.

Si vous avez pris plus de Competact que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés ou si une autre personne ou un enfant a pris votre médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Votre taux de sucre sanguin peut chuter en dessous de la valeur normale et peut être augmenté en prenant du sucre. Il est recommandé d'emporter avec vous des morceaux de sucre, des bonbons, des gâteaux, ou des jus de fruits sucrés.

Si vous avez pris plus de Competact que vous n'auriez dû, la survenue d'une acidose lactique est possible (voir rubrique « Risque d'acidose lactique »).

Si vous oubliez de prendre Competact

Prenez Competact tous les jours selon la prescription. Cependant, si vous oubliez une dose, ne prenez pas la dose oubliée et passez à la dose suivante comme si de rien n'était. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Competact

Competact doit être pris tous les jours pour agir correctement. Si vous arrêtez de prendre Competact, votre taux de sucre sanguin peut augmenter. Parlez-en à votre médecin avant d'interrompre le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Competact peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Risque d'acidose lactique »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre Competact et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Un cancer de la vessie a été peu fréquemment observé (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) chez les patients prenant Competact. Les signes et les symptômes comprennent du sang dans vos urines, une douleur en urinant ou un besoin urgent d'uriner. Si vous rencontrez un de ces symptômes, consultez votre médecin dès que possible.

Des fractures osseuses ont été fréquemment rapportées (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) chez les femmes prenant Competact, et ont également été rapportées chez des hommes prenant Competact (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles). Si vous présentez cet effet indésirable, consultez votre médecin immédiatement.

Une vision trouble due à un gonflement (accumulation de fluide) à l'arrière de l'œil (œdème maculaire) a été rapportée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Si vous présentez ces symptômes pour la première fois, consultez votre médecin immédiatement. D'autre part, si vous avez déjà une vision trouble et que les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin immédiatement.

Des réactions allergiques ont été rapportées mais leur fréquence n'est pas connue (elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles) chez les patients prenant Competact. Si vous présentez une réaction allergique grave, incluant de l'urticaire et un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez la prise de ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez certains patients prenant Competact

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- maux d'estomac
- envie de vomir (nausée)
- vomissement
- diarrhée
- perte d'appétit

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- gonflement localisé (œdème)
- prise de poids
- maux de tête
- infection respiratoire
- vision anormale
- douleurs articulaires
- impuissance
- sang dans les urines
- diminution du nombre des cellules dans le sang (anémie)
- engourdissement

- altération du goût

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- inflammation des sinus (sinusite)
- gaz intestinaux
- difficulté à dormir (insomnie)

Très rare

- diminution de la quantité de vitamine B₁₂ dans le sang (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- rougeur de la peau
- démangeaison de la peau
- éruption et démangeaison de la peau (urticaire)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation du foie (hépatite)
- foie ne fonctionnant pas comme il devrait (changement des enzymes du foie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Competact

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Competact

- Les substances actives sont la pioglitazone et le chlorhydrate de metformine. Chaque comprimé contient 15 mg de pioglitazone (sous forme de chlorhydrate) et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, la povidone (K 30), la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'hypromellose, le macrogol 8000, le talc et le dioxyde de titane (E171).

Qu'est ce que Competact et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés (comprimés) sont blancs à blanc cassé, ovales, convexes, marqués '15 / 850' sur une face et '4833M' sur l'autre. Ils sont présentés en plaquettes thermoformées (aluminium/aluminium), en boîtes de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180, conditionnements multiples de 196 (2 boîtes de 98) comprimés ou en plaquettes thermoformées (aluminium/aluminium) pour délivrance à l'unité de 60 x 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Danemark.

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
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

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

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 30 60 25 800

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
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

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
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

România

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

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel.+386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

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

United Kingdom

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>