B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Competact 15 mg/850 mg compresse rivestite con film
pioglitazone/metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Competact e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Competact
3. Come prendere Competact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Competact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Competact e a cosa serve

Competact contiene pioglitazone e metformina. È un medicinale anti-diabetico usato negli adulti per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (non-insulino dipendente) quando il trattamento con la metformina non è sufficiente. Questo tipo di diabete insorge di solito negli adulti in particolare in conseguenza del sovrappeso e laddove l'organismo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue), o non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina che produce. Il medico verificherà se Competact funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Competact aiuta a controllare il livello di zucchero nel suo sangue nei pazienti che soffrono di diabete di tipo 2 permettendo al suo organismo di fare un uso migliore dell'insulina prodotta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Competact

Non prenda Competact
- se è allergico a pioglitazone, metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha sofferto di insufficienza cardiaca in passato.
- se ha avuto recentemente un attacco di cuore o ha gravi problemi circolatori incluso shock, o difficoltà di respirazione.
- se soffre di disturbi al fegato.
- se beve alcolici in quantità eccessiva (sia che lo faccia quotidianamente oppure solo occasionalmente).
- se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere paragrafo "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato.
- se ha o ha mai avuto carcinoma della vescica (tumore della vescica).
- se ha sangue nell'urina per cui il medico non ha ancora effettuato accertamenti
- se ha una funzione renale gravemente ridotta.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un'infezione grave o è disidratato.
- se deve sottoporsi ad un esame radiologico con un mezzo di contrasto iniettabile; si rivolga al medico, poiché dovrà interrompere il trattamento con Competact per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame.
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Competact (vedere anche paragrafo 4)
- se ha problemi con il cuore. Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina insieme hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico appena possibile se manifesta segni di insufficienza cardiaca come un respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).
- se trattiene acqua (ritenzione idrica) o ha problemi di insufficienza cardiaca, specialmente se ha più di 75 anni. Deve inoltre informare il medico se assume medicinali anti-infiammatori, i quali possono anche causare ritenzione idrica e gonfiore.
- se ha un particolare tipo di malattia oculare diabetica chiamata edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio), si rivolga al medico se nota qualsiasi cambiamento nella sua vista.
- se ha cisti alle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). La probabilità di rimanere incinta può aumentare, perché l'ovulazione potrebbe riprendere quando assume Competact. Se questo è il suo caso, ricorra ad un mezzo contraccettivo adeguato per evitare il rischio di una gravidanza non programmata.
- se ha problemi al fegato. Prima di iniziare ad assumere Competact le verrà effettuato un esame del sangue per verificare la funzionalità del suo fegato. È necessario che questo esame venga ripetuto periodicamente. Informi subito il suo medico se riscontra sintomi che suggeriscono un problema con il fegato (quali sensazione inspiegabile di nausea, vomito, mal di stomaco, fatica, perdita di appetito e/o urine scure) in quanto, in tal caso, deve essere controllata la funzione epatica.

Può anche presentarsi una riduzione del numero dei globuli del sangue (anemia).

Rischio di acidosi lattica
Competact può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).
Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l'assunzione di Competact per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di Competact e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
I sintomi di acidosi lattica comprendono:
- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento con Competact, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Competact durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Competact.

Ipoglicemia
Se assume Competact con altri medicinali per il diabete, è più probabile che il suo livello di zucchero nel sangue possa ridursi al di sotto del livello normale (ipoglicemia). Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, accelerazione del battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, dovrà mangiare dello zucchero per far risalire il livello di zucchero nel sangue. Se ha dubbi riguardo a come riconoscere l'ipoglicemia, chieda ulteriori informazioni al medico o al farmacista. È consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Fratture ossee
È stato riscontrato un numero più alto di fratture ossee nei pazienti, in particolare nelle donne che assumono pioglitazone. Il suo medico ne terrà conto quando tratta il suo diabete.

Bambini e adolescenti
L'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni non è consigliato.

Altri medicinali e Competact
Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Competact prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Competact.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare la dose di Competact. È particolarmente importante menzionare quanto segue:
- gemfibrozil (usato per ridurre i livelli di colesterolo)
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi ed altre infezioni)
- cimetidina (usato per ridurre l'acidità gastrica)
- glucocorticoidi (usati per trattare le infiammazioni)
- beta-2-agonisti (usati per trattare l'asma)
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX 2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)

Competact con alcol
Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Competact poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Rischio di acidosi lattica").

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico. Competact non è raccomandato durante la gravidanza. Se desidera una gravidanza, il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con questo medicinale.
- Non usi Competact se sta allattando o se sta pianificando di allattare il bambino (vedere paragrafo "Non prenda Competact").

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non interferisce sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari, ma faccia attenzione se presenta disturbi alla vista.

Competact contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Competact

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da assumere due volte al giorno. Se necessario, il medico potrà dirle di prendere una dose diversa. Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dosa più bassa, che dovrà eventualmente essere assunta sotto forma di compresse separate di pioglitazone e metformina.

Deve assumere le compresse con un bicchiere d'acqua. È possibile assumere le compresse durante o subito dopo i pasti, per ridurre la possibilità di disturbi di stomaco.

Se sta seguendo una dieta speciale per il diabete, deve continuarla mentre sta prendendo Competact.

Il suo peso deve essere controllato ad intervalli regolari; se il suo peso aumenta, informi il medico.

Il medico le chiederà di effettuare esami del sangue periodicamente durante il trattamento con Competact. Questo è per controllare il normale funzionamento del suo fegato.
Almeno una volta l'anno (più spesso se è anziano o ha problemi ai reni) il medico controllerà che i suoi reni stiano funzionando normalmente.

Se prende più Competact di quanto deve
Se prende accidentalmente troppe compresse, o se un'altra persona o un bambino prende le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Il livello di zucchero nel sangue potrebbe diminuire al di sotto dei livelli normali e può essere aumentato tramite l'assunzione di zucchero. È consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.
Se ha preso più Competact di quanto avrebbe dovuto, potrebbe manifestare un'acidosi lattica (vedere paragrafo "Rischio di acidosi lattica").

Se dimentica di prendere Competact
Prenda Competact tutti i giorni come prescritto. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e continui normalmente con la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Competact
Competact deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare Competact, è possibile che il livello di zucchero nel sangue aumenti. Parli con il medico prima di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Competact può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Rischio di acidosi lattica"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Competact e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.Si sono manifestati casi non comuni di carcinoma della vescica (tumore della vescica) (possono interessare fino a 1 persona su 100) nei pazienti in trattamento con Competact. I segni ed i sintomi comprendono sangue nell'urina, dolore durante la minzione o l'improvvisa necessità di urinare. Se manifesta qualcuno di questi sintomi, ne parli con il medico il prima possibile.

Sono stati riferiti casi comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) di fratture ossee in pazienti di sesso femminile e anche in pazienti di sesso maschile che assumevano Competact (i dati disponibili non consentono una stima della frequenza). Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

È stata riportata visione offuscata dovuta a gonfiore (edema) della parte posteriore dell'occhio (edema maculare) (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Informi il medico il prima possibile se nota la comparsa di questi sintomi per la prima volta. Informi inoltre il suo medico il prima possibile se già soffre di offuscamento della vista e questi sintomi peggiorano.

Sono state segnalate reazioni allergiche con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in pazienti che assumevano Competact. Se ha una reazione allergica grave, che comprende l'orticaria e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può determinare difficoltà a respirare o a deglutire, interrompa l'assunzione di questo medicinale e ne parli immediatamente con il medico.

I seguenti effetti collaterali si sono manifestati in alcuni pazienti che prendevano Competact:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di stomaco
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- diarrea
- perdita dell'appetito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- gonfiore localizzato (edema)
- aumento di peso
- cefalea
- infezione respiratoria
- visione anormale
- dolore alle articolazioni
- impotenza
- sangue nelle urine
- riduzione del numero dei globuli del sangue (anemia)
- intorpidimento
- alterazione del gusto

Non comuni(possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- gas intestinali
- difficoltà a dormire (insonnia)

Molto rari (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000)
- diminuzione della quantità di vitamina B_{12} nel sangue
- arrossamento della pelle
- prurito cutaneo

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- rash in rilievo e pruriginoso (orticaria)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione del fegato (epatite)
- il fegato non funziona come dovrebbe (cambiamento degli enzimi epatici)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Competact

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Competact
- I principi attivi sono pioglitazone e metformina cloridrato. Ogni compressa contiene 15 mg pioglitazione (come cloridrato) e 850 mg metformina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone (K30), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, talco e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Competact e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film (compresse) sono di colore da bianco a biancastro, oblunghe, convesse, con impresso '15/850' su un lato e "4833M" sull'altro.
Sono fornite in blister in alluminio/alluminio in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180, confezioni multiple da 196 (2 confezioni da 98) compresse oppure in blister in alluminio/alluminio divisibile per dose unitaria in confezioni da 60 x 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).