

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR  
COMPETACT 15 mg/850 mg COMPRIME PELLICULE**

**Pioglitazone / chlorhydrate de metformine**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Competact et dans quels 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. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE COMPETACT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE**

Competact comprimé est un antidiabétique utilisé dans le traitement du diabète sucré de type II (non insulino-dépendant). Il s'agit du diabète qui survient habituellement à l'âge adulte.

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

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE  
COMPETACT**

**Ne prenez jamais Competact :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la pioglitazone, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans Competact comprimé
- si vous avez une insuffisance cardiaque
- 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 une acidose diabétique (une complication du diabète accompagnée d'une perte de poids rapide, de nausées ou de vomissements)
- si vous avez un problème avec vos reins
- 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. Vous devrez arrêter de prendre Competact comprimé au moment de l'examen et quelques jours après si vous allaitez

## **Faites attention avec Competact**

Avant de commencer à prendre Competact, informez votre médecin :

- si vous avez une maladie spéciale des yeux liée au diabète nommée œdème maculaire (gonflement à l'arrière de l'œil).
- si vous désirez avoir un enfant
- si vous devez subir une opération chirurgicale sous anesthésie générale. Dans ce cas, vous devrez arrêter de prendre Competact pendant quelques jours avant et après l'opération
- si vous avez un syndrome des ovaires polykystiques. En raison du mécanisme d'action de ce médicament, vous avez une plus grande possibilité d'être enceinte
- si vous avez moins de 18 ans, car ce médicament n'est pas recommandé chez ce type de patient
- si vous prenez déjà un autre médicament pour traiter votre diabète.

### **Prise d'autres médicaments :**

Indiquez à votre médecin si vous prenez de la cimétidine, des glucocorticoïdes, des sympathomimétiques bêta- , des diurétiques, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement :**

Informez votre médecin si vous êtes, vous pensez être ou vous voulez être enceinte. Votre médecin vous recommandera d'interrompre ce traitement. Vous ne devez pas prendre Competact si vous allaitez ou souhaitez allaiter votre enfant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Ce médicament n'affecte pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

## **3. COMMENT PRENDRE COMPETACT ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est de 1 comprimé à prendre deux fois par jour. Votre médecin peut vous recommander un autre dosage si nécessaire.

Vous devez prendre vos comprimés au cours ou en fin de repas afin de diminuer le risque d'avoir des troubles de l'estomac.

Si vous suivez un régime alimentaire, vous devez continuer celui-ci alors que vous prenez Competact comprimé.

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

Certains patients avec un diabète de type 2 ancien et une maladie cardiaque ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral, qui étaient traités avec pioglitazone et insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informer votre médecin le plus rapidement possible si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'une dyspnée (difficultés à respirer) inhabituelle ou une augmentation rapide de poids, ou un gonflement localisé (œdème).

Dans les études cliniques, la pioglitazone comparée aux autres antidiabétiques oraux ou de placebo a montré un taux élevé des fractures osseuses chez les femmes (et non pas chez les hommes), qui

prenaient de la pioglitazone. Votre médecin tiendra compte ce risque lors de la prise en charge de votre diabète

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.

#### **Si vous oubliez de prendre Competact :**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Competact :**

N'arrêtez pas de prendre Competact comprimé sans en parler d'abord à votre médecin.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Competact est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez certains patients alors qu'ils prenaient de la pioglitazone et/ou de la metformine (les deux substances actives contenues dans Competact

Très rarement des patients prenant de la metformine ont eu une acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang), en particulier ceux dont les reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose sont : sensation de froid, malaise général, nausées importantes ou vomissements, douleurs abdominales, perte de poids inexplicable ou respiration rapide. **Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre Competact et consultez votre médecin immédiatement.**

Une vision trouble due à un gonflement (accumulation de fluide) à l'arrière de l'œil a été rapportée. Si vous présentez ces symptômes pour la première fois ou s'ils s'aggravent, consultez votre médecin immédiatement.

Entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100

- gonflement localisé (œdème)
- prise de poids
- maux de tête
- infection respiratoire
- vision anormale
- douleurs articulaires
- impuissance
- sang dans les urines
- anémie

Entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1000

- sinusite
- flatulences
- insomnie

Entre 1 patient sur 1000 et 1 patient sur 10 000 patients

- altération de la fonction hépatique

Moins de 1 patient sur 10.000 :

- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang), due à la metformine particulièrement chez les patients dont les reins ne fonctionnent pas correctement
- vision trouble due à un gonflement (accumulation de fluide) à l'arrière de l'œil

## **5. COMMENT CONSERVER COMPETACT**

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

Ne pas utiliser Competact après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Competact comprimé :**

Les substances actives sont 15 mg de pioglitazone (sous forme de chlorhydrate) et 850 mg de chlorhydrate de metformine.

Les autres composants sont la cellulose microcristalline cellulose, la povidone (K 30), la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'hydropromellose, le macrogol 8000, le talc et le dioxyde de titane.

### **A quoi ressemble Competact comprimé et le contenu de l'emballage extérieur :**

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

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant :**

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London WC2B 4AE, Royaume uni.

Fabricant : Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Ireland.  
Takeda Italia Farmaceutici SpA, Via Crosa, 86, I-28065 Cerano (NO), Italie.  
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

**België/Belgique/Belgien**

Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Royaume-Uni  
Tél/Tel: + 44 (0)20 3116 8953

**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Royaume-Uni  
Tél/Tel: + 44 (0)20 3116 8954

**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 Global R & D Centre (Europe),  
Storbritannien  
Tlf: + 44 (0)20 3116 8952

**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 Global R & D Centre (Europe),  
Storbritannia  
Tlf: + 44 (0)20 3116 8950

**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), Wielka  
Brytania  
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.  
Sími: +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

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: +358 (0)9 8545250

**Κύπρος**

Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: +44 (0)20 3116 8000

**Sverige**

Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Storbritannien  
Tel: + 44 (0)20 3116 8951

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība  
Latvijā  
Tel: +371 7364000

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date} :**

Les informations détaillées concernant ce produit sont disponibles dans le site Web de l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (EMA) à l'adresse <http://www.emea.europa.eu/>