

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Competact

Was ist Competact und wann wird es angewendet?

Competact enthält zwei Wirkstoffe, Pioglitazon und Metformin, die zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels beitragen. Sie helfen mit, dass Ihr Körper das Insulin, das er produziert, besser nutzt, wenn Sie an einem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) vom Typ 2 erkrankt sind. Diese Diabetesform tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf und muss durch eine Ernährungsumstellung, körperliche Aktivität und manchmal medikamentös behandelt werden.

Competact wird nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Behandlung von Diabetes vom Typ 2 (Altersdiabetes oder nicht-insulinpflichtiger Diabetes) eingesetzt, wenn der Blutzuckerspiegel nicht durch eine Ernährungsumstellung und ausreichende körperliche Aktivität eingestellt werden kann und Metformin allein ungenügend wirkt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig alle 3 bis 6 Monate überprüfen, ob Competact wirkt und ob Competact die für Sie geeignete Behandlung darstellt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Zur Behandlung von Diabetes vom Typ 2 ist auch eine Ernährungskontrolle notwendig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen raten, Ihre Kalorienzufuhr einzuschränken, abzunehmen und sich körperlich zu betätigen. Wie bei allen anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes sind unter der Therapie mit Competact regelmässige Kontrollen des Blut- und Urinzuckerspiegels notwendig.

Ihr Körpergewicht sollte in regelmässigen Abständen überprüft werden; informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie an Gewicht zunehmen.

Den Konsum von Alkohol sollten Sie während einer Diabetes-Behandlung meiden.

Wann darf Competact nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pioglitazon, Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile der Filmtablette sind.
- Wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz (Herzschwäche) leiden.
- Wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall hatten oder Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion oder der Atmung haben.
- Wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- Bei Alkoholvergiftung, akutem, übermässigem Alkoholkonsum oder Alkoholismus.
- Bei Zuckerkrankheit mit Stoffwechselentgleisungen (diabetische Ketoazidose, diabetisches Präkoma oder Koma).



- Wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- Wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin das nicht untersucht hat.
- Wenn Sie eine Störung der Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben oder bei Entwässerung des Körpers infolge von anhaltendem Durchfall oder wiederholtem Erbrechen.
- Bei Röntgenuntersuchungen mit iodhaltigen Kontrastmitteln (z.B. Urografie, Angiografie) bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen: Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen eine vorübergehende Einnahmepause verordnen.
- Wenn Sie an Diabetes vom Typ 1 leiden (juveniler oder insulinabhängiger Diabetes. Diese Diabetesform tritt in der Regel bereits in der Jugend auf).
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Bei Kindern und Jugendlichen.

Wann ist bei der Einnahme von Competact Vorsicht geboten?

Laktatazidose

In sehr seltenen Fällen kann es während der Behandlung zur sogenannten Laktatazidose, einer schweren Stoffwechselentgleisung, kommen, die tödlich ausgehen kann, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie Erbrechen, Durchfällen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, allgemeinem Unwohlsein mit ausgeprägtem Schwächezustand oder starker Beschleunigung der Atmung sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren und Competact bis zum Arzttermin absetzen.

In den meisten Fällen, in denen eine Laktatazidose aufgetreten ist, hatten die Patienten eine eingeschränkte oder sich rasch verschlechternde Nierenfunktion. Das Risiko dafür nimmt z.B. mit zunehmendem Alter oder mit der Einnahme von gewissen Schmerz- und Rheumamitteln (sogenannten nicht-stereoidalen Entzündungshemmern) zu. Weitere Risikofaktoren für das Auftreten von Laktatazidose sind: komplizierte oder schlecht eingestellte Zuckerkrankheit, längeres Fasten, schwerer Durchfall oder wiederholtes Erbrechen, Alkoholismus, eingeschränkte Leberfunktion, Störungen der Blutzirkulation, Herzinfarkt oder anderen Herz-Kreislauf-Erkrankungen).

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn:

- bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.
- Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z. B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Herzerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Herzerkrankung (Herzschwäche) leiden, insbesondere wenn Sie älter als 75 Jahre sind. Einerseits besteht ein erhöhtes Risiko für eine Laktatazidose, andererseits kann Competact zu einer Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Gewichtszunahme führen, was die Herzerkrankung verschlimmern kann. Wenn Sie an einer leichteren



Herzschwäche leiden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Competact einnehmen dürfen.

Unausgeglichener, instabiler Diabetes

Gewisse Krankheiten oder die Einnahme von Arzneimitteln können den Diabetes mehr oder weniger schwer aus dem Gleichgewicht bringen, so dass die vorübergehende Anwendung von Insulin notwendig sein kann. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über jede Begleitbehandlung sowie jede Infektionskrankheit wie z.B. Grippe, Infektionen der Lunge und Harnwege. Besondere Vorsicht ist in Situationen geboten, in denen eine Einschränkung der Nierenfunktion auftreten kann, z.B. zu Beginn einer Behandlung gegen Bluthochdruck, einer Behandlung mit wasserausschwemmenden Mitteln (Diuretika) oder mit gewissen Schmerz- und Rheumamitteln, z.B. nicht-steroidalen Entzündungshemmern.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in regelmässigen Abständen mittels Stoffwechselkontrollen die Nierenfunktion, den Blutzucker und andere Blutwerte überprüfen. Die Nierenfunktion muss ausreichend sein, weil die Ausscheidung des Wirkstoffes Metformin zum grössten Teil über die Nieren erfolgt.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie sich im Spital einer Untersuchung, einer Operation, oder der Behandlung einer zusätzlichen Erkrankung (z.B. Herzkrankheit) unterziehen müssen.

Augenerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer diabetischen Augenerkrankung leiden.

Gewichtszunahme

Unter der Behandlung mit Competact kann es zu einer Gewichtszunahme kommen. Eine regelmässige Kontrolle des Körpergewichtes ist deshalb wichtig.

Knochenbrüche

In klinischen Langzeitstudien beobachtete man bei Frauen, die Pioglitazon erhielten, eine geringfügig höhere Anzahl von Knochenbrüchen als unter einer Vergleichsbehandlung, nicht jedoch bei Männern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

Blasenkrebs

Competact wird mit einer geringen Erhöhung des Risikos von Blasenkrebs in Verbindung gebracht. Das Risiko für Blasenkrebs steigt bei längerer Therapie. Blasenkrebs ist gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) 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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Polyzystisches Ovarialsyndrom

Bei Frauen, bei denen keine monatliche Blutung auftritt, die aber auch noch nicht in den Wechseljahren sind, kann der Eisprung und damit die Monatsblutung bei Einnahme von Competact wieder einsetzen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ärztin, da Sie wieder schwanger werden könnten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes wie z.B. Chlorpropamid, Glibenclamid, Gliclazid, Glibornurid, Glimepirid, Glipizid oder Insulin.



Zahlreiche andere Arzneimittel sowie Alkohol können bei gleichzeitiger Einnahme mit Competact die blutzuckersenkende Wirkung von Competact verstärken oder abschwächen bzw. unerwünschte Wirkungen auslösen oder verstärken.

Zu diesen Arzneimitteln gehören gewisse Antibiotika (Chinolone, Isoniazid), Schmerz- und Rheumamittel (Kortikosteroide), gewisse Substanzen mit Hormonwirkung (z.B. hormonale Empfängnisverhütungsmittel (z.B. Pille), Präparate gegen Wechseljahrsbeschwerden, Schilddrüsenhormone, wasserausschwemmende Mittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Betablocker, ACE-Hemmer, Calciumkanalblocker wie Nifedipin), zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen (z.B. Phenprocumon), Arzneimittel zur Regulierung der Blutfette, Mittel gegen psychische Erkrankungen und Depressionen (z.B. Chlorpromazin, MAO-Hemmer), Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin), Asthmamittel (z.B. Salbutamol, Terbutalin), iodhaltige Kontrastmittel und Mittel gegen übermässige Säureproduktion im Magen (Cimetidin).

Falls Sie eines oder mehrere solcher Arzneimittel einnehmen müssen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosis von Competact anpassen. Auf jeden Fall muss der Blutzucker häufig kontrolliert werden.

Gleichzeitige Behandlung mit Abirateronacetat (Zytiga®, einem Präparat zur Behandlung von Prostatakrebs) kann die Wirkung von Pioglitazon verstärken. In dieser Situation soll der Blutzuckerspiegel engmaschig überwacht werden.

Gewisse blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Betablocker, Clonidin, Reserpin) können die Wahrnehmung der Warnzeichen einer Unterzuckerung beeinträchtigen.

Wenn Sie das Arzneimittel in Kombination mit Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Mitteln (z.B. Sulfonylharnstoffen) nehmen, sollten Sie beachten, dass die Wirkung dieser anderen Präparate verstärkt werden kann.

Falls Sie eines oder mehrere solcher Arzneimittel einnehmen müssen, wird Ihr Arzt bzw. ihre Ärztin möglicherweise die Dosis von Competact anpassen. Auf jeden Fall muss der Blutzucker häufiger kontrolliert werden.

Vermeiden Sie den Konsum alkoholischer Getränke; Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Competact verstärken, Alkoholismus kann die Gefahr einer Laktatazidose erhöhen.

Hypoglykämie/Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Competact kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung, übermässige Senkung des Blutzuckerspiegels) entstehen.

Bitte beachten Sie Anzeichen von unerwünschten Blutzuckeränderungen:

- Zu tiefer Blutzucker: u.a. Heisshunger, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Zittern, Unruhe, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Schwindel, Herzklopfen. Diese Zustände lassen sich häufig rasch durch Einnahme von Zucker (z.B. Würfelzucker: 2-4 Stück, süsse Fruchtsäfte oder gezuckerten Tee) beheben. Beachten Sie, dass künstliche Süsstoffe unwirksam sind.

Wird die Einnahme von Zucker unterlassen, kann es infolge extremer Blutzuckersenkungen zu Sprech- und Sehstörungen, Lähmungserscheinungen oder Empfindungsstörungen und Bewusstlosigkeit kommen. Besprechen Sie die Beobachtungen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn die Anzeichen nicht verschwinden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

- Zu hoher Blutzucker: starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit, häufiges Wasserlassen und trockene Haut. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit er/sie mit Ihnen Ihre Diät besprechen oder die Tabletteneinnahme korrigieren kann.



Ein nicht richtig eingestellter Blutzuckerspiegel kann Ihre Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit vermindern. Sie sollten Vorsichtsmassnahmen ergreifen, um eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen zu vermeiden. Das ist besonders dann wichtig, wenn bei Ihnen die Anzeichen einer Hypoglykämie nur schwach ausgeprägt sind oder fehlen oder wenn bei Ihnen häufig Hypoglykämien auftreten. In diesen Fällen sollten Sie in Betracht ziehen, das Lenken eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen zu unterlassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Competact während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Arzneimittel wie Competact dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der Schwangerschaft wird der Diabetes mit Insulin behandelt.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, damit die Diabetesbehandlung auf Insulin umgestellt werden kann.

Während der Stillzeit darf Competact nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Competact?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt die Dosierung. In der Regel beträgt die übliche Dosis 1 Filmtablette Competact 15/850 mg zweimal täglich.

Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit entweder mit oder kurz nach der Mahlzeit eingenommen.

Falls notwendig, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auf 3 Filmtabletten Competact 15/850 mg täglich erhöhen.

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis wie gewohnt einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Filmtablette nachzuholen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Competact haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Competact auftreten:

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitverlust

Häufig: Blutarmut, Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Schwellungen bedingt durch Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), metallischer Geschmack, Rücken-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Knochenbrüche, Blut im Urin, Impotenz, Infektionen der oberen Atemwege, Taubheitsgefühl, verminderte oder niedrige Vitamin-B12-Werte im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit, eine wunde, rote Zunge,



Kribbeln oder blasse oder gelbe Haut sein). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Tests veranlassen, um die Ursache Ihrer Symptome herauszufinden.

Gelegentlich: Blähungen

Blasenkrebs ist gelegentlich bei Patienten unter Behandlung mit Competact aufgetreten. Anzeichen und Symptome umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Harnlassen oder plötzlicher Harndrang. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Selten: Herzschwäche

Sehr selten: Leberfunktionsstörung, Laktatazidose

Sehr selten kann verschwommenes Sehen oder Abnahme des Sehvermögens, vor allem auch nachts, aufgrund einer Schwellung oder Flüssigkeitsansammlung im Augenhintergrund auftreten. Wenn diese Symptome oder andere Sehstörungen bei Ihnen zum ersten Mal auftreten oder wenn diese stärker werden, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Competact in Kombination mit Insulin verwendet wird, kann es häufiger zu einer Unterzuckerung kommen als mit Competact allein. Des Weiteren können auftreten: Nasennebenhöhlenentzündung, Schlaflosigkeit, Hautreaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Nicht über 25 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Competact enthalten?

Wirkstoffe

15 mg Pioglitazon (als Pioglitazon-Hydrochlorid) und 850 mg Metformin-Hydrochlorid

Hilfsstoffe

Titandioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstereat, Hypromellose, Povidon K 30, Macrogol 8000, Talkum

Zulassungsnummer



57725 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Competact? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Competact 15/850 mg: 28 und 98 Filmtabletten

Zulassungsinhaberin

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

