

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Competact

Qu'est-ce que Competact et quand doit-il être utilisé ?

Competact contient deux principes actifs, la pioglitazone et la metformine, qui permettent d'abaisser votre taux sanguin de sucre (glycémie). Si vous souffrez de diabète sucré de type 2, ils renforcent l'action de l'insuline, produite par votre corps. Cette forme de diabète ne survient généralement qu'à l'âge adulte et son traitement nécessite un régime alimentaire, de l'activité physique et fait parfois appel à la prise de médicaments.

Competact ne doit être utilisé que sur prescription médicale pour traiter le diabète de type 2 (non insulino-dépendant ou diabète de l'adulte) non équilibré par un régime alimentaire ou une activité physique suffisante et insuffisamment équilibré par la metformine seule. Votre médecin vérifiera régulièrement tous les 3 à 6 mois si Competact est efficace et si Competact est le traitement qui convient à votre cas.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Le traitement du diabète de type 2 nécessite également une surveillance de l'alimentation. Votre médecin vous conseillera de réduire votre ration calorique quotidienne, de perdre du poids et de faire de l'exercice physique.

Des contrôles réguliers du taux sanguin de glucose (glycémie) et la recherche de glucose dans les urines (glycosurie) sont nécessaires durant le traitement par Competact, tout comme avec d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Vous éviterez de consommer de l'alcool durant votre traitement antidiabétique.

Quand Competact ne doit-il pas être pris ?

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la pioglitazone, à la metformine ou à un des autres composants contenu dans le comprimé pelliculé.
- Si vous souffrez d'une affection cardiaque sévère (insuffisance cardiaque).
- Si vous venez d'avoir un problème cardiaque ou si vous souffrez de troubles de la fonction cardiovasculaire ou respiratoire.
- Si vous souffrez d'une affection hépatique.
- En cas d'intoxication à l'alcool, consommation d'alcool aiguë et excessive ou alcoolisme.



- En cas de perte de contrôle du métabolisme diabétique (cétose, pré-coma ou coma diabétique).
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un cancer de la vessie.
- Si vous avez du sang dans les urines et que votre médecin n'a pas procédé à des examens.
- Si vous souffrez d'une perturbation de la fonction rénale.
- Si vous souffrez fièvre élevée ou d'une infection grave ou en cas de déshydratation de l'organisme provoquée par des diarrhées persistantes ou des vomissements répétés.
- En cas de radiographies utilisant des produits de contraste contenant de l'iode (p.ex. urographie, angiographie) chez des patients souffrant de troubles fonctionnels aux reins: votre médecin vous demandera d'interrompre momentanément le traitement.
- Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète juvénile ou diabète insulino-dépendant; cette forme de diabète survient généralement durant la jeunesse).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Chez l'enfant et chez l'adolescent.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Competact ?

Acidose lactique

Dans de très rares cas, un dérèglement métabolique grave appelé acidose lactique peut survenir au cours du traitement en cas d'insuffisance rénale. L'acidose lactique peut entraîner la mort, si elle n'est pas traitée immédiatement. Lors de l'apparition de symptômes tels que vomissements, diarrhées, douleurs abdominales et crampes musculaires, sensation de malaise général accompagnée d'un état de faiblesse marquée ou accélération importante de la respiration, vous devez consulter immédiatement votre médecin et interrompre le traitement avec Competact jusqu'à la visite médicale.

Dans la plupart des cas dans lesquels une acidose lactique s'est produite, les patients affichaient une fonction rénale restreinte ou s'aggravant rapidement. Le risque en ce sens augmente avec l'âge ou simultanément à la prise de certains analgésiques et antirhumatismaux (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Les facteurs de risque pour la survenue d'une acidose lactique sont: diabète compliqué ou mal équilibré, jeûne prolongé, diarrhée sévère ou vomissements répétés, alcoolisme, insuffisance hépatique et troubles de la circulation sanguine, infarctus du myocarde ou autres affections cardiovasculaires.

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si:

- une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD);
- vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine: convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Affections cardiaques



Informez votre médecin si vous souffrez d'une affection cardiaque (insuffisance cardiaque), en particulier si vous avez plus de 75 ans. En effet, dans ce cas, d'une part le risque d'acidose lactique est augmenté et d'autre part Competact peut provoquer une accumulation de liquide dans le corps avec une prise de poids, ce qui risque d'aggraver l'insuffisance cardiaque. Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque légère, votre médecin décidera si vous pouvez prendre Competact.

Diabète instable, mal équilibré

Certaines maladies ou la prise de médicaments risquent de déséquilibrer plus ou moins le diabète, au point où l'application transitoire d'insuline peut s'avérer nécessaire. Signalez à votre médecin tout traitement concomitant ainsi que toute maladie infectieuse telle p.ex. grippe, infections des poumons ou des voies urinaires. Il convient de faire particulièrement prudence dans les situations dans lesquelles une restriction de la fonction rénale peut se produire, notamment au début d'un traitement contre l'hypertension artérielle, d'un traitement par des substances drainantes (diurétiques) ou par certains analgésiques et antirhumatismaux, comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Votre médecin contrôlera à intervalles réguliers votre fonction rénale, votre glycémie et vos autres valeurs sanguines par l'intermédiaire de contrôles du métabolisme. La fonction rénale doit être suffisante car l'excrétion de la metformine en tant que principe actif a lieu en grande partie par l'intermédiaire des reins.

Informez votre médecin de la prise de ce médicament si vous êtes hospitalisé pour subir un examen, une opération ou le traitement d'une autre maladie (p.ex. maladie cardiaque).

Affections oculaires

Veuillez informer votre médecin, si vous souffrez d'une affection oculaire diabétique.

Prise de poids

Une prise de poids peut survenir durant le traitement par Competact. C'est pourquoi un contrôle régulier du poids corporel est important.

Fractures osseuses

Dans des études cliniques de longue durée, on a observé chez des femmes qui recevaient de la pioglitazone un nombre légèrement plus élevé de fractures osseuses que sous un traitement de comparaison, mais pas chez les hommes. Votre médecin va prendre ceci en compte dans le traitement de votre diabète.

Cancer de la vessie

Competact est associé à une faible augmentation du risque de cancer de la vessie. Le risque d'apparition de cancer de la vessie augmente en cas de traitement prolongé. Le cancer de la vessie est occasionnel (peut affecter jusqu'à un patient traité sur 100) chez les patients traités par Competact. Les signes et symptômes comprennent la présence de sang dans les urines, les douleurs à la miction ou une envie subite d'uriner. Si vous observez l'un de ces signes ou symptômes, consultez aussi rapidement que possible votre médecin ou pharmacien.

Syndrome des ovaires polykystiques

Chez les femmes n'ayant pas de menstruations, mais non encore ménopausées, la prise de Competact peut provoquer la reprise de l'ovulation et par conséquent aussi celle des menstruations. Si cela est votre cas, consultez votre médecin, car vous êtes ainsi de nouveau exposée à un risque de grossesse.

Interactions avec d'autres médicaments



Veillez informer votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments. Cela concerne en particulier des médicaments utilisés dans le traitement du diabète, tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide, le glibornuride, le glimépiride, le glipizide ou l'insuline.

De nombreux autres médicaments, ainsi que l'alcool pris en même temps que Competact peuvent augmenter ou diminuer l'effet hypoglycémiant de Competact ou provoquer ou renforcer les effets indésirables.

Font partie de ces médicaments: certains antibiotiques (quinolones, isoniazide), des antidouleurs et antirhumatismaux (corticostéroïdes), certaines substances à action hormonale (p.ex. contraceptifs hormonaux (p.ex. pilule contraceptive), préparations contre les troubles de la ménopause, hormones thyroïdiennes), des diurétiques, des médicaments pour le traitement d'affections cardiovasculaires (p.ex. bêtabloquants, inhibiteurs de l'ECA, antagonistes du calcium tels que la nifédipine), pour le traitement des troubles de la coagulation (p.ex. phenprocoumone), médicaments destinés à la régulation des lipides sanguins, des produits contre les maladies psychiques et les dépressions (p.ex. chlorpromazine, inhibiteurs MAO), des médicaments contre l'épilepsie (phénytoïne), des antiasthmatiques (p.ex. salbutamol, terbutaline), des produits de contraste iodés et des médicaments contre la production excessive d'acide gastrique (cimétidine).

Si vous prenez un ou plusieurs de ces médicaments, votre médecin ajustera probablement la dose de Competact. De toute manière, la glycémie doit être contrôlée fréquemment.

Un traitement simultané par l'acétate d'abiratéron (Zytiga®, préparation pour le traitement du cancer de la prostate) peut augmenter l'effet de la pioglitazone. Dans cette situation, la glycémie doit être surveillée de près.

Certains médicaments antihypertenseurs (p.ex. bêtabloquants, clonidine, réserpine) peuvent masquer les signes d'une hypoglycémie.

Si vous prenez ce médicament en association avec de l'insuline ou d'autres substances hypoglycémiantes (p. ex. sulfonylurées), nous vous prions de tenir compte du fait que l'effet de ces autres substances peut s'en trouver augmenté. Si vous devez prendre l'un ou plusieurs de ces médicaments, votre médecin ajustera éventuellement la dose de Competact. Il convient dans tous les cas de mesurer la glycémie de manière plus fréquente.

Evitez la consommation de boissons alcoolisées; l'alcool peut accentuer l'effet hypoglycémiant de Competact, l'alcoolisme peut augmenter le risque d'une acidose lactique.

Hypoglycémie/Conduite de véhicules ou utilisation de machines

La prise de Competact peut provoquer une hypoglycémie (diminution excessive de la quantité de glucose dans le sang).

Veillez prendre en considération les signes de modifications anormales du taux de glucose dans le sang:

- Hypoglycémie: entre autres, sensation de faim impérieuse, nausées, vomissements, sueurs, tremblements, agitation, irritabilité, maux de tête, troubles du sommeil, confusion mentale, vertiges, palpitations. Ces symptômes peuvent souvent être rapidement éliminés par la prise de sucre (sous forme de 2 à 4 morceaux de sucre, de jus de fruits sucrés ou de thé sucré). Veillez noter que les édulcorants artificiels sont sans effet dans ces cas.

Si le patient ne prend pas de sucre, l'abaissement extrême du taux de glucose dans le sang peut provoquer des troubles de l'élocution et de la vision, des paralysies ou des troubles sensoriels et la perte de connaissance. Parlez à votre médecin des symptômes que vous aurez observés.

Si ces symptômes persistent, informez-en immédiatement votre médecin.



- Hyperglycémie: soif intense, sécheresse buccale, mictions fréquentes et peau sèche. Informez-en votre médecin afin qu'il puisse s'entretenir avec-vous de votre régime alimentaire ou modifier la posologie le cas échéant.

Une glycémie non équilibrée peut affecter votre vigilance et votre capacité à réagir. Vous devrez prendre les précautions nécessaires pour éviter une hypoglycémie (taux trop bas de glucose dans le sang) pendant que vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines. Ceci est particulièrement important si dans votre cas les signes d'une hypoglycémie ne sont que peu prononcés, voire sont absents ou si vous êtes souvent sujet(te) à des hypoglycémies. Dans ces cas, vous devriez envisager de renoncer à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimés, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Competact peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Les médicaments du type de Competact ne doivent pas être utilisés pendant une grossesse. Durant la grossesse, le diabète est traité par application d'insuline.

Informez votre médecin si vous êtes, vous pensez être ou vous voulez être enceinte, afin qu'il puisse remplacer le traitement actuel de votre diabète par un traitement à l'insuline.

Pendant le traitement par Competact vous ne devrez pas allaiter.

Comment utiliser Competact ?

Votre médecin déterminera la posologie. En règle générale la dose habituelle est de 1 comprimé pelliculé de Competact 15/850 mg deux fois par jour.

Les comprimés pelliculés doivent être pris au cours ou en fin de repas avec un peu de liquide.

Si nécessaire votre médecin pourra accroître la dose à 3 comprimés pelliculés de Competact 15/850 mg par jour.

Si vous avez oublié une fois une dose, prenez la prochaine dose comme d'habitude. Vous ne devez en aucun cas rattraper la dose oubliée en prenant un nombre double de comprimés pelliculés en une prise.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Competact peut-il provoquer ?

La prise de Competact peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents: nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, perte d'appétit

Fréquents: anémie, prise de poids, maux de tête, troubles de la vision, gonflements dus à des accumulations de liquide (œdèmes), goût métallique, douleurs articulaires et musculaires et mal de dos, fractures osseuses, sang dans l'urine, impuissance, infections des voies respiratoires supérieures,



insensibilité, une diminution ou un faible taux de vitamine B12 dans le sang (les symptômes peuvent être une fatigue extrême, une langue rouge et douloureuse, des picotements ou une peau pâle ou jaune). Votre médecin peut demander des tests pour déterminer la cause de vos symptômes.

Occasionnels: ballonnements

Des cas de cancer de la vessie ont été occasionnellement observés chez des patients traités par Competact. Les signes et les symptômes incluent la présence de sang dans les urines, des douleurs en urinant ou une envie urgente d'uriner. Si vous observez l'un de ces signes ou symptômes, veuillez en parler au plus vite à votre médecin.

Rares: insuffisance cardiaque

Très rares: troubles de la fonction hépatique, acidose lactique

Dans de très rares cas, une vision floue ou une baisse de la vision, en particulier la nuit, peut survenir en raison d'un gonflement ou d'une accumulation de liquide à l'arrière de l'œil. Si vous remarquez de tels symptômes ou d'autres troubles de la vision pour la première fois, ou s'ils s'aggravent, veuillez le signaler à votre médecin aussi rapidement que possible.

Lorsque Competact est pris en association avec l'insuline, les hypoglycémies sont plus fréquentes qu'avec Competact seul.

En outre peuvent survenir: sinusite, insomnie, réactions cutanées comme érythème, démangeaisons ou urticaire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ce médicament ne doit pas être utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Competact ?

Principes actifs

15 mg de pioglitazone (sous forme de chlorhydrate de pioglitazone) et 850 mg de chlorhydrate de metformine

Excipients

Dioxyde de titane, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, povidone K 30, macrogol 8000, talc



Numéro d'autorisation

57725 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Competact ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Competact 15/850 mg: 28 et 98 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

