

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Competact

Che cos'è Competact e quando si usa?

Competact contiene due principi attivi, il pioglitazone e la metformina, che contribuiscono al controllo della glicemia. Se lei soffre di diabete mellito di tipo 2, queste due sostanze aiutano l'organismo a utilizzare meglio l'insulina prodotta. Questa forma di diabete compare normalmente solo in età adulta e va curata correggendo l'alimentazione, facendo attività fisica e talvolta assumendo dei medicinali.

Competact viene somministrato solo su prescrizione medica nel trattamento del diabete di tipo 2 (diabete dell'adulto o diabete non insulino-dipendente), quando il livello degli zuccheri nel sangue non può essere corretto con l'alimentazione e con un'attività fisica adeguata e la metformina da sola non svolge un'azione sufficiente. Il suo medico verificherà regolarmente ogni 3-6 mesi se Competact è efficace e se rappresenta il trattamento più indicato nel suo caso.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per il trattamento del diabete di tipo 2 è necessario anche un controllo dell'alimentazione. Il suo medico le consiglierà di limitare l'assunzione di calorie, di perdere peso e di praticare attività fisica.

Come per tutti gli altri medicinali per il trattamento del diabete, durante la terapia con Competact è necessario effettuare controlli periodici del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine.

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

Durante la terapia antidiabetica, eviti di assumere bevande alcoliche.

Quando non si può assumere Competact?

- Se è ipersensibile (allergico/a) al pioglitazone, alla metformina o a uno degli altri componenti della compressa rivestita con film.
- Se soffre di una grave insufficienza cardiaca.
- Se ha avuto da poco un attacco cardiaco o se soffre di disturbi della funzione cardiocircolatoria e della respirazione.
- Se soffre di disturbi della funzione epatica.
- In caso d'intossicazione alcolica, consumo acuto, eccessivo di alcool o alcolismo.
- Nel diabete con scompenso metabolico (chetoacidosi diabetica, precoma o coma diabetico).
- Se ha o ha avuto un carcinoma della vescica.
- In presenza di sangue nelle urine (ematuria) che il medico non ha analizzato.



- Se soffre di disturbi della funzione renale.
- Se ha febbre alta o una grave infezione o in caso di perdita di liquidi dell'organismo in seguito a diarrea persistente o a vomito ripetuto.
- In caso di esami radiografici con l'impiego di mezzi di contrasto iodati (per es. urografia, angiografia) in pazienti con disturbi della funzione renale: il suo medico le ordinerà una temporanea sospensione dell'assunzione.
- Se soffre di diabete di tipo 1 (diabete giovanile o insulino-dipendente; questa forma di diabete compare di norma già in gioventù).
- Durante la gravidanza o l'allattamento.
- Nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Competact?

Acidosi lattica

Molto raramente, durante il trattamento può sopravvenire acidosi lattica, un grave scompenso metabolico, che può avere decorso fatale se non trattata immediatamente. Se dovessero manifestarsi sintomi come vomito, diarrea, dolori addominali con crampi muscolari, malessere generale con spossatezza o respirazione molto accelerata occorre consulti immediatamente il suo medico e sospenda l'assunzione di Competact fino alla visita medica.

Nella maggior parte dei casi in cui si è manifestata un'acidosi lattica, i pazienti presentavano funzione renale limitata o in rapido peggioramento. Il rischio diminuisce ad es. con l'aumento dell'età o con l'assunzione di determinati antidolorifici e antireumatici (i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei). Altri fattori di rischio di comparsa d'acidosi lattica sono: diabete complicato o scompensato, digiuno prolungato, diarrea persistente o vomito ripetuto, etilismo, limitazione della funzione epatica e disturbi della circolazione del sangue, infarto miocardico o altre patologie cardiovascolari.

Si rivolga immediatamente al medico per maggiori istruzioni se:

- sa di avere una malattia genetica ereditaria che interessa i mitocondri (i componenti che producono energia all'interno delle cellule), come la sindrome MELAS (*Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes*, encefalomiopatia mitocondriale con acidosi lattica ed episodi ictus-simili) o il diabete e sordità a trasmissione materna (MIDD, *Maternal Inherited Diabetes and Deafness*);
- manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo avere iniziato a prendere metformina: convulsioni, diminuzione delle capacità cognitive, difficoltà nei movimenti corporei, sintomi che indicano un danno ai nervi (ad es. dolore o intorpidimento), emicrania e sordità.

Cardiopatie

Informi il suo medico se soffre di una cardiopatia (insufficienza cardiaca), soprattutto se ha più di 75 anni. Da un lato esiste un maggior rischio di sviluppare un'acidosi lattica, dall'altro Competact può provocare un accumulo di liquidi nell'organismo e conseguente aumento di peso corporeo, con possibile peggioramento della cardiopatia. Se soffre d'una lieve insufficienza cardiaca, il suo medico deve stabilire se può assumere



Competact.

Diabete scompensato e instabile

Determinate malattie o l'assunzione di medicinali possono causare più o meno facilmente uno scompenso del diabete, al punto da rendere necessaria la somministrazione temporanea di insulina. Informi il suo medico in merito a qualsiasi terapia associata e su ogni malattia infettiva, quali l'influenza, le infezioni dei polmoni e delle vie urinarie. Si richiede particolare attenzione nelle situazioni in cui può manifestarsi una riduzione della funzione renale, ad es. all'inizio di un trattamento contro l'ipertensione o di un trattamento con sostanze che facilitano l'eliminazione di acqua (diuretici) oppure con determinati antidolorifici e antireumatici, ad es. gli antinfiammatori non steroidei.

Il suo medico verificherà a intervalli regolari la funzione renale e la glicemia e altri valori del sangue tramite controlli metabolici. La funzione renale deve essere sufficiente poiché l'eliminazione della metformina, il principio attivo del medicinale, avviene principalmente per via renale.

Informi il suo medico sull'assunzione di questo medicinale se in ospedale deve sottoporsi a una visita, a un'operazione o al trattamento di un'altra malattia (per esempio una malattia cardiaca).

Affezioni oculari

Informi il suo medico se soffre di una malattia oculare legata al diabete.

Aumento del peso corporeo

Durante il trattamento con Competact può comparire un aumento del peso corporeo. È importante, quindi, effettuare periodici controlli del peso corporeo.

Fratture ossee

In studi clinici a lungo termine, si è osservato nelle donne che ricevevano pioglitazone, ma non negli uomini, un lieve aumento del numero delle fratture ossee rispetto a quello osservato in seguito a un trattamento di paragone. Il suo medico ne terrà conto nel trattamento del diabete.

Carcinoma della vescica

Competact viene associato a un modesto aumento del rischio di carcinoma della vescica. Il rischio di cancro alla vescica aumenta in caso di terapia prolungata. Occasionalmente nei pazienti trattati con Competact si è manifestato cancro alla vescica (può colpire da 1 a 100 persone trattate). Segni e sintomi comprendono sangue nell'urina, dolore durante la minzione o minzione improvvisa. Se osserva uno di questi segni o sintomi, si rivolga il prima possibile al suo medico o farmacista.

Sindrome dell'ovaio policistico

Nelle donne in cui non compare il ciclo mestruale e che non sono in menopausa, l'assunzione di Competact può stimolare nuovamente l'ovulazione e il ciclo mestruale. Se ciò avviene, consulti il suo medico, poiché c'è la possibilità di una gravidanza.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico nel caso in cui assuma altri medicinali. Questo vale in particolare per i medicinali per il trattamento del diabete quali clorpropamide, glibenclamide, gliclazide, glibornuride, glimepiride, glipizide o insulina.

Numerosi altri medicinali e l'alcool assunti contemporaneamente a Competact possono aumentare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante di Competact, rispettivamente causare o aggravare effetti indesiderati.



Di questi medicinali fanno parte determinati antibiotici (chinolone, isoniazide), analgesici e antireumatici (corticosteroidi), determinate sostanze a effetto ormonale (per es. contraccettivi ormonali (per es. la pillola), preparati per il trattamento dei disturbi della menopausa, ormoni della tiroide), medicinali in grado di aumentare la produzione di urine (diuretici), medicinali per il trattamento di malattie cardiocircolatorie (per es. betabloccanti, ACE inibitori, calcioantagonisti come la nifedipina), medicinali per il trattamento di disturbi della coagulazione (per es. fenprocumone), medicinali per la regolazione dei lipidi nel sangue, rimedi contro le malattie psichiche e la depressione (per es. clorpromazina, inibitori delle MAO), antiepilettici (fenitoina), rimedi contro l'asma (per es. salbutamolo, terbutalina), nonché mezzi di contrasto iodati e medicinali contro l'iperacidità gastrica (cimetidina).

Se assume uno o più di questi medicinali, il suo medico potrebbe adattare la posologia di Competact. In ogni caso, è necessario un frequente controllo della glicemia.

Il trattamento simultaneo con abiraterone acetato (Zytiga®, un preparato per il trattamento del cancro alla prostata) può aumentare l'effetto del pioglitazone. In questa situazione, i livelli di glucosio nel sangue devono essere monitorati attentamente.

Determinati medicinali per la riduzione della pressione arteriosa (per es. betabloccanti, clonidina, reserpin) possono inibire la percezione dei segni premonitori di un'ipoglicemia.

Si noti che assumendo il medicamento in combinazione con insulina o altre sostanze ipoglicemizzanti (per es. sulfaniluree), l'efficacia di questi preparati può risultare aumentata.

Se deve assumere uno o più di questi medicinali, il suo medico dovrà probabilmente adeguare la dose di Competact. La glicemia dovrà comunque essere controllata più di frequente.

Eviti il consumo di bevande alcoliche; l'alcool può potenziare l'effetto ipoglicemizzante del Competact. L'etilismo può aumentare il rischio di un'acidosi lattica.

Ipoglicemia/Conduzione di veicoli e capacità di utilizzare macchine

In seguito all'assunzione di Competact, può manifestarsi un'ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue, eccessivo abbassamento del livello degli zuccheri nel sangue).

Si presti attenzione ai segni di alterazioni indesiderate del livello degli zuccheri nel sangue:

- Livello di zuccheri troppo basso: tra le altre manifestazioni, forte sensazione di fame, nausea, vomito, sudorazione, tremori, irrequietezza, eccitabilità, emicrania, insonnia, confusione, vertigini, palpitazioni. Spesso questi sintomi scompaiono velocemente in seguito all'assunzione di zucchero (per es. 2-4 zollette di zucchero, succhi di frutta zuccherati o tè zuccherato). Si ricordi che i dolcificanti sintetici non hanno alcun effetto. In mancanza di assunzione di zucchero, l'eccessiva riduzione del livello degli zuccheri nel sangue può causare disturbi della parola o della vista, paralisi o disturbi della sensibilità e perdita di conoscenza. Riferisca le sue osservazioni al suo medico. Se i segni non scompaiono, ne informi immediatamente il suo medico.
- Livello di zuccheri troppo elevato: forte sete, secchezza della mucosa orale, urinazione frequente e secchezza della cute. Informi il suo medico per concordare una dieta o aggiustare il dosaggio delle compresse.

Un livello degli zuccheri nel sangue non correttamente aggiustato può diminuire l'attenzione e la reattività. Prenda le opportune precauzioni per evitare l'ipoglicemia (livello di zuccheri troppo basso) durante la guida di veicoli o l'uso di macchine. Questo è particolarmente importante se i segni d'ipoglicemia nel suo caso si manifestano solo debolmente o non si manifestano per niente oppure se è soggetto/a spesso a crisi ipoglicemiche. In questi casi è preferibile evitare di guidare veicoli o di adoperare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:



- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Competact durante la gravidanza o l'allattamento?

I medicinali come Competact non vanno assunti durante la gravidanza. Durante la gravidanza, il diabete viene trattato con l'insulina.

Informi il suo medico se è incinta, se pensa di poterlo essere o se sta pianificando una gravidanza, perché in questo caso il trattamento va continuato con l'insulina.

Durante l'allattamento, Competact non va assunto.

Come usare Competact?

Il suo medico stabilisce il dosaggio individuale. Di solito, la posologia è la seguente: 1 compressa rivestita con film di Competact 15/850 mg due volte al giorno.

Le compresse vanno assunte con un po' d'acqua, durante o subito dopo un pasto.

Se necessario il suo medico può aumentare la dose a 3 compresse rivestite con film di Competact 15/850 mg al giorno.

Se ha dimenticato di assumere una dose, la dose successiva va assunta normalmente. Non prenda due dosi per recuperare la compressa rivestita con film dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Competact?

Con l'assunzione di Competact possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune: nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, inappetenza

Comune: anemia, aumento di peso corporeo, mal di testa, disturbi della vista, gonfiori dovuti ad accumulo di liquidi (edemi), sapore metallico, dolori articolari e muscolari e mal di schiena, fratture ossee, sangue nelle urine, impotenza, infezioni delle vie aeree superiori, disturbi della sensibilità, livelli ridotti o bassi di vitamina B12 nel sangue (i sintomi possono essere stanchezza estrema, lingua rossa e dolorante, formicolio, pelle pallida o gialla). Il medico può ordinare degli esami per scoprire la causa dei sintomi.

Non comune: meteorismo

Occasionalmente sono stati riferiti casi di carcinoma della vescica nei pazienti sottoposti a trattamento con Competact. I segni e sintomi della patologia includono sangue nelle urine, dolore durante la minzione o stimolo improvviso a urinare. Qualora osservi uno di questi segni o sintomi, ne parli quanto prima con il suo medico.

Raro: scompenso cardiaco

Molto raro: disturbi della funzione del fegato, acidosi lattica



Molto raramente possono comparire, in particolare anche di notte, visione offuscata o riduzione della capacità visiva, a causa di un gonfiore o di un accumulo di liquidi della parte posteriore dell'occhio. Nel caso in cui questi sintomi o altri disturbi visivi compaiano per la prima volta o se peggiorano, si rivolga al suo medico il più presto possibile.

Quando Competact viene assunto in combinazione con insulina, compare più spesso un'ipoglicemia rispetto a quando viene assunto da solo. Inoltre, possono comparire: sinusiti, insonnia, reazioni cutanee come eritema, prurito o orticaria.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Non conservare al di sopra di 25 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituire i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso una farmacia o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Competact?

Principi attivi

15 mg di pioglitazone (sotto forma di pioglitazone cloridrato) e 850 mg di metformina cloridrato

Sostanze ausiliarie

Titanio diossido, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, povidone K 30, macrogol 8000, talco

Numero dell'omologazione

57725 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Competact? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Competact 15/850 mg: 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

