

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Competact δισκία των 15 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο πιογλιταζόνη/μετφορμίνη υδροχλωρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Competact και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Competact
3. Πώς να πάρετε το Competact
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Competact
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Competact και ποια είναι η χρήση του**

Το Competact περιέχει πιογλιταζόνη και μετφορμίνη. Αυτό είναι ένα αντιδιαβητικό φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται από ενήλικες για τη θεραπεία του τύπου 2 (μη-ινσουλινοεξαρτώμενο) σακχαρώδη διαβήτη, όταν η θεραπεία μόνο με μετφορμίνη δεν είναι επαρκής. Αυτός ο τύπου 2 διαβήτης συνήθως εμφανίζεται σε ενήλικες ασθενείς ιδιαίτερα ως αποτέλεσμα υπέρβαρου ανθρώπου και όταν το σώμα είτε δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη (μια ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος), ή δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη που παράγει. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν το Competact λειτουργεί 3 έως 6 μήνες μετά από τότε που αρχίσατε να το παίρνετε.

Το Competact, βοηθά στη ρύθμιση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας, όταν πάσχετε από τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη, βοηθώντας το σώμα σας να χρησιμοποιήσει καλύτερα την ινσουλίνη που παράγει.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Competact**

**Μην πάρετε το Competact**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιογλιταζόνη, τη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια στο παρελθόν.
- εάν πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή, έχετε σοβαρά προβλήματα με το κυκλοφορικό συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας ή αναπνευστικές δυσκολίες.
- εάν πάσχετε από ηπατική ασθένεια.
- εάν καταναλώνετε υπερβολική ποσότητα αλκοόλ (είτε καθημερινώς είτε κατά καιρούς).
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη με, για παράδειγμα, σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. παράγραφο «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης») ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται 'κετονικά σώματα' συσσωρεύονται στο αίμα και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο,

γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας αναπτύσσει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.

- εάν έχετε ή είχατε ποτέ καρκίνο της ουροδόχου κύστης.
- εάν έχετε αίμα στα ούρα σας που ο γιατρός σας δεν έχει ελέγξει.
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- εάν έχετε σοβαρή μόλυνση ή είστε αφυδατωμένοι.
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε συγκεκριμένου τύπου ακτινογραφία με ενέσιμη χρωστική, ενημερώστε τον γιατρό σας, επειδή πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Competact για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση.
- εάν θηλάζετε.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Competact (βλ. επίσης παράγραφο 4).

- εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με την καρδιά. Κάποιοι ασθενείς με μακρύ ιστορικό τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο οι οποίοι θεραπεύτηκαν με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη μαζί, εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε σημάδια καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).
- εάν συγκρατείτε νερό (κατακράτηση υγρών) ή έχετε προβλήματα καρδιακής ανεπάρκειας ιδιαίτερα εάν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών. Εάν παίρνετε αντιφλεγμονώδη φάρμακα τα οποία μπορεί επίσης να προκαλέσουν κατακράτηση υγρών και οίδημα, πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- εάν πάσχετε από ειδική διαβητική πάθηση του οφθαλμού, που καλείται οίδημα της ωχράς κηλίδας (οίδημα στο πίσω μέρος του οφθαλμού), ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια αλλαγή στην όρασή σας.
- εάν έχετε κύστεις στις ωοθήκες σας (σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών). Υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να μείνετε έγκυος επειδή μπορεί να έχετε ξανά ωορρηξία όταν παίρνετε το Competact. Εάν αυτό ισχύει για σας, χρησιμοποιείστε κατάλληλη αντισύλληψη για να αποφύγετε την πιθανότητα μιας μη προγραμματισμένης εγκυμοσύνης.
- εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με το συκώτι. Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Competact πρέπει να δώσετε δείγμα αίματος για να ελέγξετε τη λειτουργία του συκωτιού σας. Αυτός ο έλεγχος πρέπει να επαναλαμβάνεται κατά διαστήματα. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρουσιάσετε συμπτώματα που υποδηλώνουν ένα πρόβλημα με το συκώτι σας (όπως αίσθηση ότι είστε άρρωστος χωρίς αυτό να εξηγείται, έμετο, στομαχικός πόνος, κούραση, απώλεια όρεξης ή/και σκούρα ούρα) καθώς η λειτουργία του συκωτιού σας πρέπει να ελεγχθεί.

Μπορείτε επίσης να παρουσιάσετε μειωμένες τιμές στην εξέταση αίματος (αναιμία).

### **Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης**

Το Competact μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης γαλακτικής οξέωσης είναι επίσης αυξημένος με μη ελεγχόμενο διαβήτη, σοβαρές λοιμώξεις, παρατεταμένη νηστεία ή πρόσληψη οινόπνευματων, αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), ηπατικά προβλήματα και οποιεσδήποτε ιατρικές καταστάσεις στις οποίες ένα μέρος του οργανισμού έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε το Competact για σύντομο χρονικό διάστημα εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να συσχετίζεται με αφυδάτωση** (σημαντική απώλεια σωματικών υγρών) όπως σοβαρό έμετο, διάρροια, πυρετό, έκθεση σε θερμότητα ή εάν πίνετε λιγότερα υγρά από ό,τι συνήθως.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε το Competact και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν παρουσιάσετε ορισμένα από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης,** καθώς αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Στα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- έμετος
- κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος)
- μυϊκές κράμπες
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη σωματική θερμοκρασία και καρδιακός παλμός

Η γαλακτική οξέωση είναι μια ιατρική επείγουσα κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Competact, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο ή συχνότερα εάν είστε ηλικιωμένος(η) ή/και εάν έχετε επιδεινούμενη νεφρική λειτουργία.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Competact κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Competact.

### **Υπογλυκαιμία**

Εάν παίρνετε το Competact μαζί με άλλα φάρμακα για το διαβήτη, είναι πολύ πιθανό το σάκχαρο στο αίμα σας να πέσει κάτω από το κανονικό επίπεδο (υπογλυκαιμία). Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας, όπως αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία στη συγκέντρωση, πρέπει να πάρετε λίγη ζάχαρη για να αυξήσετε και πάλι τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες, εάν δεν είστε σίγουρος πώς να το αναγνωρίσετε αυτό. Συνιστάται να έχετε μαζί σας μερικούς κύβους ζάχαρης, γλυκά, μπισκότα ή ζαχαρούχο χυμό φρούτων.

### **Σπασμένα οστά**

Παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός καταγμάτων σε ασθενείς, ιδιαίτερα στις γυναίκες που ελάμβαναν πιογλιταζόνη. Ο γιατρός θα λάβει αυτό το δεδομένο υπόψη του κατά την αγωγή του διαβήτη σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δε συνιστάται.

### **Άλλα φάρμακα και Competact**

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού μέσου το οποίο περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αίματός σας, για παράδειγμα στα πλαίσια ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Competact πριν και κατά τον χρόνο της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το Competact.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Competact. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- γεμφπροζίλη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων μολύνσεων)
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση των οξέων του στομάχου)
- γλυκοκορτικοειδή (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φλεγμονής)
- βήτα 2 αγωνιστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ και αναστολείς COX-2, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη)

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ) και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης ΙΙ)

### **Το Competact με οιοπνευματώδη**

Αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη οιοπνευματωδών ενώ παίρνετε το Competact καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης»).

### **Κύηση και θηλασμός**

- εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Το Competact δε συνιστάται στην εγκυμοσύνη. Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα σας υποδείξει τη διακοπή λήψης του φαρμάκου αυτού.
- μη χρησιμοποιείτε το Competact εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε το βρέφος σας (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Competact»).

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το φάρμακο αυτό δεν επιδρά στην ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων, αλλά προσέξτε εάν παρουσιάσετε μη φυσιολογική όραση.

### **Το Competact περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Competact**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός ενδέχεται να σας δώσει οδηγίες να παίρνετε διαφορετική δόση. Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση, η οποία ενδέχεται να χρειάζεται να δίνεται σε χωριστά δισκία πιογλιταζόνης και μετφορμίνης.

Να καταπίνετε τα δισκία μαζί με ένα ποτήρι νερό. Μπορείτε να πάρετε τα δισκία σας με ή αμέσως μετά την τροφή, για να μειωθεί η πιθανότητα μιας στομαχικής διαταραχής.

Εάν ακολουθείτε ειδική διαίτα για το διαβήτη, θα πρέπει να συνεχίσετε κανονικά αυτή τη διαίτά σας, κατά τη διάρκεια της αγωγής με Competact.

Θα πρέπει να ελέγχετε το σωματικό βάρος σας σε κανονικά χρονικά διαστήματα. Ενημερώστε το γιατρό σας, σε περίπτωση αύξησης του βάρους σας.

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις σε περιοδικά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της αγωγής με Competact. Με τον τρόπο αυτό ελέγχεται η κανονική ηπατική λειτουργία. Τουλάχιστον μια φορά το χρόνο (πιο συχνά αν είστε ηλικιωμένοι ή αν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας) ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τη σωστή λειτουργία των νεφρών σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Competact από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία, ή εάν κάποιος άλλος ή ένα παιδί λάβει το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, άμεσα. Το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να πέσει κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα και μπορεί να αυξηθεί με τη λήψη ζάχαρης. Συνιστάται να έχετε μαζί σας μερικούς κύβους ζάχαρης, γλυκά, μπισκότα ή σακχαρούχο χυμό φρούτων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Competact από την κανονική, ενδέχεται να παρουσιάσετε γαλακτική οξέωση.(βλ. παράγραφο «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης»).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Competact**

Να παίρνετε το Competact κάθε μέρα, όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε μια δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Competact**

Το Competact πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να δράσει αποτελεσματικά. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Competact, το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να ανέβει. Συζητήστε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε αυτή τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Competact μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα), αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση (βλ. παράγραφο «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης»). Εάν συμβεί αυτό, πρέπει **να σταματήσετε να παίρνετε το Competact και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κόμα.

Καρκίνος ουροδόχου κύστης έχει εκδηλωθεί όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα) σε ασθενείς που παίρνουν Competact. Τα σημάδια και τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίμα στα ούρα σας, πόνος κατά την ούρηση ή ξαφνική ανάγκη να ουρήσετε. Εάν εκδηλώσετε κάποιο από αυτά, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν το γιατρό σας.

Σπασμένα κόκαλα έχουν αναφερθεί συχνά (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα) σε γυναίκες ασθενείς που παίρνουν Competact και έχουν επίσης αναφερθεί σε άνδρες ασθενείς (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) που παίρνουν Competact. Αν εκδηλώσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Έχει αναφερθεί όραση θαμπή λόγω οιδήματος (ή υγρού) στο πίσω μέρος του οφθαλμού (οίδημα της ωχράς κηλίδας) (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα για πρώτη φορά επικοινωνήστε με το γιατρό σας όσο πιο γρήγορα γίνεται. Επίσης, αν έχετε ήδη όραση θαμπή και τα συμπτώματα επιδεινωθούν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) σε ασθενείς που παίρνουν Competact. Αν εκδηλώσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση, όπως κνίδωση και πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς μετά τη χορήγηση Competact:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- στομαχικός πόνος
- αίσθηση ότι είστε άρρωστος (ναυτία)
- έμετος
- διάρροια
- απώλεια όρεξης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα)
- αύξηση σωματικού βάρους
- κεφαλαλγία
- λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος
- ανώμαλη όραση
- αρθραλγία
- ανικανότητα
- αιματοουρία
- μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- μούδιασμα
- διαταραχή γεύσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

- φλεγμονή των κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα)
- αέρια
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

- μείωση της ποσότητας της βιταμίνης B<sub>12</sub> στο αίμα
- ερυθρότητα του δέρματος
- κνησμός του δέρματος
- εξάνθημα αυξημένο και με κνησμό (κνίδωση)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- φλεγμονή στο συκώτι (ηπατίτιδα)
- το συκώτι δεν δουλεύει όσο καλά θα έπρεπε (μεταβολές στα ένζυμα του συκωτιού)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Competact**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Competact**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η πιογλιταζόνη και η υδροχλωρική μετμορφίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική) και 850 mg υδροχλωρικής μετμορφίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη (Κ 30), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, τάλκης και τιτανίου διοξείδιο (E171).

### **Εμφάνιση του Competact και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Competact είναι λευκά έως υπόλευκα, μακρόστενα, κυρτά, με ανάγλυφη την ένδειξη '15 / 850' στη μια πλευρά του δισκίου και την ένδειξη '4833M' στην άλλη. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες, με περιέκτες αλουμινίου/αλουμινίου (κυψέλες) των 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180, πολλαπλές συσκευασίες των 196 (2 συσκευασίες των 98) δισκίων ανά συσκευασία ή αλουμινίου/αλουμινίου διάτρητο blister, μονάδων δόσης των 60 x 1 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Takeda Pharma A/S,  
Delta Park 45  
2665 Vallensbaek Strand  
Δανία.

### **Παρασκευαστής**

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Φεβρουάριος 2021**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.