

Notice : Informations pour l'utilisateur

Comprimés pelliculés de Metformine 500 mg
Comprimés pelliculés de Metformine 850 mg
Comprimés pelliculés de Metformine 1000 mg
Chlorhydrate de metformine

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Ce que sont les comprimés pelliculés de Metformine et à quoi ils servent
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre les comprimés pelliculés de Metformine
3. Comment prendre les comprimés pelliculés de Metformine
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver les comprimés pelliculés de Metformine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Ce que sont les comprimés pelliculés de Metformine et à quoi ils servent

Comprimés pelliculés de Metformine contient metformine, un médicament pour traiter le diabète. Il appartient à un groupe de médicaments appelés biguanides.

Comprimés pelliculés de metformine est utilisé pour traiter les patients atteints de diabète de type 2 (également appelé 'diabète non insulino-dépendant') lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler votre glycémie. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids.

L'insuline est une hormone produite par le pancréas qui permet à votre corps d'absorber le glucose (sucre) du sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour une utilisation future.

Si vous êtes diabétique, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Cela entraîne un taux élevé de glucose dans votre sang. Les comprimés pelliculés de metformine aide à abaisser votre glycémie à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, prendre ce médicament sur une longue période aide également à réduire le risque de complications associées au diabète. Les comprimés pelliculés de metformine est associé soit à un poids corporel stable, soit à une perte de poids modeste.

Les adultes peuvent prendre les comprimés pelliculés de metformine seuls ou avec d'autres médicaments pour traiter le diabète (médicaments pris par voie orale ou insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents peuvent prendre les comprimés pelliculés de metformine seuls ou avec de l'insuline.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre les comprimés pelliculés de Metformine Ne prenez pas les comprimés pelliculés de Metformine comprimés :
 - si vous êtes allergique à la metformine ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6).
 - si vous avez des problèmes hépatiques.
 - si vous avez une insuffisance rénale sévèrement réduite.
 - si vous avez un diabète non contrôlé, avec, par exemple, une hyperglycémie (glycémie élevée), nausées, vomissements, diarrhée, perte de poids rapide, acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou acidocétose. L'acidocétose est une condition dans laquelle des substances appelées 'corps cétoniques' s'accumulent dans le sang et peuvent conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes incluent des douleurs abdominales, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou une haleine développant une odeur fruitée inhabituelle.
 - si vous avez perdu trop d'eau de votre corps (déshydratation), en raison d'une diarrhée prolongée ou sévère, ou si vous avez vomi plusieurs fois de suite. La déshydratation peut entraîner des problèmes rénaux, ce qui peut vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir 'Mises en garde et précautions').
 - si vous avez une infection grave, telle qu'une infection affectant vos poumons ou votre système bronchique ou vos reins. Les infections graves peuvent entraîner des problèmes rénaux, ce qui peut vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir 'Mises en garde et précautions').
 - si vous êtes traité pour une insuffisance cardiaque aiguë ou avez récemment eu une crise cardiaque, avez de graves problèmes de circulation (comme un choc) ou avez des difficultés respiratoires. Cela peut entraîner un manque d'oxygène dans les tissus, ce qui peut vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir 'Mises en garde et précautions').
 - si vous consommez beaucoup d'alcool.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Assurez-vous de demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen tel qu'une radiographie ou un scanner impliquant l'injection de produits de contraste médicaments contenant de l'iode dans votre circulation sanguine.
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.

Vous devez arrêter de prendre ce médicament pendant une certaine période avant et après l'examen ou la chirurgie. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'un autre traitement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Mises en garde et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre les comprimés pelliculés de Metformine.

Risque d'acidose lactique

Les comprimés pelliculés de Metformine peuvent provoquer un effet secondaire très rare, mais très grave, appelé acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation, de problèmes hépatiques et de toute condition médicale dans laquelle une partie du corps a un apport réduit en oxygène (comme une maladie cardiaque aiguë sévère).

Parlez rapidement à votre médecin pour obtenir de plus amples instructions if:

- Vous êtes connu pour souffrir d'une maladie génétiquement héritée affectant les mitochondries (les composants producteurs d'énergie à l'intérieur des cellules) telle que le syndrome MELAS (encéphalopathie mitochondriale, myopathie, acidose lactique et épisodes de type AVC) ou le diabète et la surdité hérités de la mère (MIDD).
- Vous avez l'un de ces symptômes après avoir commencé la metformine : convulsions, déclin des capacités cognitives, difficulté avec les mouvements corporels, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Arrêtez de prendre les comprimés pelliculés de Metformine pendant une courte période si vous avez une condition qui peut être associée à la déshydratation (perte significative de fluides corporels) comme des vomissements sévères, diarrhée, fièvre, exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquide que d'habitude. Parlez à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre les comprimés pelliculés de Metformine et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous ressentez certains des symptômes de l'acidose lactique, car cette condition peut conduire au coma.

Les symptômes de l'acidose lactique incluent :

- vomissements
- douleur à l'estomac (douleur abdominale)
- crampes musculaires
- une sensation générale de malaise avec une fatigue intense
- difficulté à respirer
- réduction de la température corporelle et du rythme cardiaque.

L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une chirurgie majeure, vous devez arrêter de prendre ce médicament pendant et pendant un certain temps après la procédure. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter et quand reprendre votre traitement avec les comprimés pelliculés de Metformine comprimés.

Les comprimés pelliculés de Metformine à eux seuls ne causent pas hypoglycémie (un taux de glucose dans le sang trop bas). Cependant, si vous prenez les comprimés pelliculés de Metformine avec d'autres médicaments pour traiter le diabète (comme sulfonylurées, insuline ou méglitinides) il y a un risque de hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie tels que faiblesse, étourdissements, transpiration excessive, battements

cardiaques rapides, troubles de la vision ou difficulté de concentration, il est généralement utile de manger ou de boire quelque chose contenant du sucre.

Pendant le traitement avec ce médicament, votre médecin vérifiera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé et/ou si votre fonction rénale se détériore.

Enfants et adolescents

Le traitement des enfants âgés de 10 à 12 ans n'est recommandé que sur avis spécifique de votre médecin, car l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée (voir section 3 « Utilisation chez les enfants et les adolescents »).

Autres médicaments et comprimés pelliculés de Metformine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Vous pourriez avoir besoin de tests de glycémie et de fonction rénale plus fréquents ou votre médecin pourrait devoir ajuster la posologie des comprimés pelliculés de Metformine.

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode dans votre circulation sanguine, par exemple dans le cadre d'une radiographie ou d'un scanner, vous devez arrêter de prendre les comprimés pelliculés de Metformine avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter et quand reprendre votre traitement avec les comprimés pelliculés de Metformine.

Il est particulièrement important de mentionner à votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques).
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS et inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
- certains médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II).
- des bêta-2 agonistes tels que le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme).
- des corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, telles que l'inflammation sévère de la peau ou dans l'asthme).
- des médicaments qui peuvent modifier la quantité de metformine dans votre sang, surtout si vous avez une fonction rénale réduite (comme asvéramapil, rifampicine, cimétidine, dolutégravir, ranolazine, triméthoprime, vandétanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib).
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

Comprimés pelliculés de Metformine avec de l'alcool

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de comprimés pelliculés de Metformine car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir section « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé, parlez-en à votre médecin au cas où des modifications de votre traitement ou de la surveillance de votre glycémie seraient nécessaires.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les comprimés pelliculés de Metformine à eux seuls ne causent pas hypoglycémie (un taux de glucose sanguin trop bas). Cela signifie qu'il n'affectera pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Cependant, faites particulièrement attention si vous prenez des comprimés pelliculés de Metformine avec d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent causer l'hypoglycémie (comme les sulfonylurées, l'insuline, les méglitinides). Les symptômes de l'hypoglycémie incluent faiblesse, étourdissements, transpiration excessive, battements cardiaques rapides, troubles de la vision ou difficulté de concentration. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

3. Comment prendre les comprimés pelliculés de Metformine

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Les comprimés pelliculés de Metformine ne peuvent pas remplacer les bienfaits d'un mode de vie sain.

Continuez à suivre tous les conseils diététiques que votre médecin vous a donnés et faites de l'exercice régulièrement.

La dose recommandée est :

Les adultes commencent généralement avec 500 mg ou 850 mg de comprimés pelliculés de Metformine deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg prise en 3 doses divisées. Si vous avez une fonction rénale réduite, votre médecin peut prescrire une dose plus faible.

Si vous prenez aussi de l'insuline, votre médecin vous dira comment prendre les comprimés pelliculés de Metformine. comprimés .

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans n'est recommandé que sur avis spécifique de votre médecin, car l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée.

Le traitement des enfants âgés de 10 à 12 ans n'est recommandé que sur avis spécifique de votre médecin, car l'expérience dans cette tranche d'âge est limitée.

Surveillance

- Votre médecin effectuera des tests réguliers de glycémie et adaptera votre dose de metformine à vos niveaux de glycémie. Assurez-vous de parler régulièrement à votre médecin. Cela est particulièrement important pour les enfants et les adolescents ou si vous êtes une personne âgée.
- Votre médecin vérifiera également au moins une fois par an le bon fonctionnement de vos reins. Vous pourriez avoir besoin de contrôles plus fréquents si vous êtes une personne âgée ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Prendre les comprimés pelliculés de Metformine :

Prenez ce médicament pendant ou après un repas. Cela évitera que vous ayez des effets secondaires affectant votre digestion. Ne pas écraser ou mâcher les comprimés. Avalez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (petit-déjeuner).
- Si vous prenez deux doses divisées par jour, prenez-les le matin (petit-déjeuner) et le soir (dîner).
- Si vous prenez trois doses divisées par jour, prenez-les le matin (petit-déjeuner), à midi (déjeuner) et le soir (dîner).

Si, après un certain temps, vous pensez que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez plus de comprimés pelliculés de Metformine que vous ne devriez

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, vous pourriez ressentir une acidose lactique.

Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques tels que vomissements, douleurs abdominales avec crampes musculaires, une sensation générale de malaise avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. D'autres symptômes sont une diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque.

Si vous ressentez certains de ces symptômes, vous devez immédiatement consulter un médecin, car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Arrêtez immédiatement de prendre les comprimés pelliculés de Metformine et contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche immédiatement.

Si vous oubliez de prendre les comprimés pelliculés de Metformine

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les comprimés pelliculés de Metformine peuvent provoquer un effet indésirable très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir section 'Avertissements et précautions'). Si cela se produit, vous devez arrêter de prendre les comprimés pelliculés de Metformine et contacter immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Autres effets indésirables qui peuvent survenir :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- problèmes digestifs tels que nausées, vomissements, diarrhée, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets secondaires surviennent le plus souvent au début du traitement par les comprimés pelliculés de metformine. Cela aide

si vous répartissez les doses sur la journée et si vous prenez ce médicament pendant ou juste après un repas. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre les comprimés pelliculés de Metformine et parlez-en à votre médecin.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- modifications du goût.
- diminution ou faible taux de vitamine B12 dans le sang (les symptômes peuvent inclure une fatigue extrême, une langue douloureuse et rouge (glossite), des picotements (paresthésie) ou une peau pâle ou jaune). Votre médecin peut organiser des tests pour déterminer la cause de vos symptômes car certains d'entre eux peuvent également être causés par le diabète ou d'autres problèmes de santé non liés.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- acidose lactique. C'est une complication très rare mais grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques (voir section « Avertissements et précautions »).
- anomalies des tests de la fonction hépatique ou hépatite (inflammation du foie ; cela peut causer de la fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si cela vous arrive, arrêtez de prendre les comprimés pelliculés de Metformine et parlez-en à votre médecin.
- réactions cutanées telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaisons ou éruption cutanée prurigineuse (urticaire).

Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient similaires en nature et en gravité à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement via le système de carte jaune à www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Card dans le Google Play ou l'App Store d'Apple. En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver les comprimés pelliculés de Metformine
Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec des comprimés pelliculés de Metformine, il est conseillé aux parents et aux soignants de surveiller comment ce médicament est pris. Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon ou la plaquette après 'EXP'. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contiennent les comprimés pelliculés de Metformine

La substance active est le chlorhydrate de metformine.

Un comprimé pelliculé de Metformine 500 mg contient 500 mg de chlorhydrate de metformine correspondant à 390 mg de base de metformine.

Un comprimé pelliculé de Metformine 850 mg contient 850 mg de chlorhydrate de metformine correspondant à

662,9 mg de base de metformine.

Un comprimé pelliculé de Metformine 1000 mg contient 1000 mg de chlorhydrate de metformine correspondant à 780 mg de base de metformine. base .

- Les autres ingrédients sont : Glycolate d'amidon sodique (Type A), povidone K-30, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alcool isopropylique, hypromellose Aspect des comprimés pelliculés de Metformine et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés de Metformine 500 mg sont blancs, ronds de 11,00 mm, biconvexes, avec l'inscription '500' sur une face et l'autre face lisse.

Les comprimés pelliculés de Metformine 850 mg sont blancs, ronds de 13,50 mm, biconvexes, avec l'inscription '850' sur une face et l'autre face lisse.

Les comprimés pelliculés de Metformine 850 mg sont blancs, ronds de 13,50 mm, biconvexes, avec l'inscription '850' sur une face et l'autre face lisse.

Les comprimés pelliculés de Metformine 1000 mg sont blancs à blanc cassé, de forme ovale, 19,00 mm x 10,50 mm , biconvexes, comprimés pelliculés gravés avec '10' et 00 de chaque côté d'une encoche profonde d'un côté et ligne de cassure de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de Metformine 500 mg sont fournis en plaquette alvéolée PVC/PVDC/ClairAluminium de 14 comprimés. Taille du paquet : 14, 28, 56 ou 84 comprimés.

Les comprimés pelliculés de Metformine 500 mg sont fournis en flacon HDPE. Taille du paquet : 100, 105, 112, 336, 400 et 1000 comprimés.

Les comprimés pelliculés de Metformine 850 mg sont fournis en plaquette alvéolée PVC/PVDC/ClairAluminium de 14 comprimés. Taille du paquet : 14, 28, 56 ou 84 comprimés.

Les comprimés pelliculés de Metformine 850 mg sont fournis en flacon HDPE. Taille du paquet : 250 et 500 comprimés.

Les comprimés pelliculés de Metformine 1000 mg sont fournis en plaquette alvéolée PVC/PVDC/ClairAluminium de 14 comprimés. Taille du paquet : 14, 28, 56 ou 84 comprimés.

Les comprimés pelliculés de Metformine 1000 mg sont fournis en flacon HDPE. Taille du paquet : 30, 63, 210 et 1000 comprimés.

Toutes les tailles de paquet ne peuvent pas être commercialisées.

Commercialisation Autorisation Titulaire et Fabricant

Ipca Laboratories UK Ltd.,
Unit 97-98, Silverbriar, Sunderland Enterprise Park East, Sunderland, SR5 2TQ,
Royaume-Uni
Téléphone : +44 (0) 1915166517
Fax : +44 (0) 1915166526
Email : regulatoryfrm.mumbai@ipca.com

Fabricant :
Elara Pharmaservices Limited
Iron Farm,
7 Grimes Gates,
Diseworth,
DE74 2QD,
Royaume-Uni

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en 03/2025