

# NOTICE PATIENT

## Dénomination du médicament

**METFORMINE Glucophage Générique 500, comprimé pelliculé**  
Chlorhydrate de metformine

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS HYPOGLYCEMIANTS INSULINE EXCLUE, BIGUANIDES, code ATC : A10B A02

METFORMINE contient du chlorhydrate de metformine, un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe des médicaments appelés les biguanides.

L'insuline est une hormone produite par le pancréas permettant au corps d'absorber le glucose (sucre) du sang. Le corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour une utilisation future.

Si vous souffrez de diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps ne peut pas utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Cela conduit à un niveau élevé de glucose dans le sang. Les comprimés de metformine aident à abaisser votre taux de glucose sanguin à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surcharge pondérale, la prise de metformine sur une longue période de temps contribue également à réduire le risque de complications associées au diabète. La metformine est corrélée à un poids corporel stable ou à une perte de poids modeste.

METFORMINE est utilisé pour le traitement du diabète de type 2 (également appelé « diabète non insulino-dépendant »), lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne sont pas suffisants pour contrôler la glycémie. Il est utilisé en particulier chez les patients en surcharge pondérale.

Les patients adultes peuvent prendre METFORMINE seul ou en association avec d'autres médicaments destinés pour le traitement du diabète (médicaments par voie orale ou l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus peuvent prendre METFORMINE seul ou en association avec l'insuline.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé:**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez des problèmes de foie.
- Si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale.
- Si vous avez un diabète non contrôlé associé par exemple à une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose sanguin), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose.
- L'acidocétose est une affection qui consiste en une accumulation de substances appelées « corps cétoniques » dans le sang et pouvant conduire à un précoma diabétique. Les symptômes se manifestent par une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une envie de dormir ou une haleine ayant une odeur fruitée inhabituelle.
- Si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), notamment après une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomi plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut provoquer des problèmes rénaux, qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- Si vous avez une infection grave, telle qu'une infection pulmonaire, des bronches, ou des reins. Les infections sévères peuvent provoquer des problèmes rénaux, qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- Si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Cela peut conduire à une insuffisance de l'oxygénation des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements 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.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine;
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.

Vous devez arrêter de prendre METFORMINE un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

#### **Risque d'acidose lactique**

METFORMINE peut provoquer une complication très rare mais grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque d'acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres conditions médicales dans lesquelles une région du corps est privée d'un apport suffisant en oxygène (telle que l'insuffisance cardiaque aiguë).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

**Arrêtez de prendre METFORMINE pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation** (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

**Arrêtez de prendre METFORMINE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique**, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

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

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre METFORMINE au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par METFORMINE.

METFORMINE à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible).

Cependant, si vous prenez METFORMINE en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémifiants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par METFORMINE votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

#### **Autres médicaments et METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé**

Si vous devez recevoir une injection de produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine, par exemple pour un examen radiographique ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre METFORMINE un certain temps avant ou au moment de l'injection.

Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par METFORMINE.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de METFORMINE. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- 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 utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme).
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme).
- Les médicaments qui peuvent modifier la quantité de METFORMINE dans le sang, en particulier, si vous avez une fonction rénale réduite (comme le vérapamil, la rifampicine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandétanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib).
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Eviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de METFORMINE, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

METFORMINE à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez METFORMINE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémifiants, l'insuline, les méglitinides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

### **3. COMMENT PRENDRE METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

METFORMINE ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

### **Dose recommandée**

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de metformine une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de metformine 2 ou 3 fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en trois prises distinctes.

Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de METFORMINE à prendre.

### **Surveillance**

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de METFORMINE ALMUS que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

### **Comment prendre METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé?**

Prenez METFORMINE pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avalez chaque comprimé avec un verre d'eau.

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

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de METFORMINE sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez pris plus de METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de METFORMINE que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du battement cardiaque. **Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre METFORMINE ALMUS et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.**

### **Si vous oubliez de prendre METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, METFORMINE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent se produire: METFORMINE peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre METFORMINE et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

### **Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)**

- Troubles digestifs, tels que sensation de mal-être (nausées), être malade (vomissements), diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par METFORMINE. Répartir les doses dans la journée et prendre METFORMINE

pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre METFORMINE ALMUS et consultez votre médecin.

### Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)

- Perturbation du goût.

### Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)

- Acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement.
- Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, **arrêter de prendre METFORMINE et consultez votre médecin.**
- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).
- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

### Enfants et adolescents

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

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de metformine .....	500 mg
Equivalent à metformine.....	390 mg
Pour un comprimé pelliculé.	

- Les autres composants sont :

Povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000 et talc.

### Qu'est-ce que METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

METFORMINE 500 mg, comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, oblong (16,0 mm x 8,0 mm), avec une barre de cassure sur une face et lisse de l'autre.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sous plaquettes en boîte de 20, 28, 30, 50, 56, 84 et 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

# NOTICE PATIENT

## Dénomination du médicament

**METFORMINE Glucophage Générique 850 mg, comprimé dispersible**  
Chlorhydrate de metformine

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ?
3. COMMENT PRENDRE METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés biguanides.

#### Indications thérapeutiques

L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.

Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang.

METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible contribue à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible à long terme peut également aider à limiter les risques de complications associées au diabète.

METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids.

Les patients adultes pourront prendre METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (médicaments à avaler ou insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible seul ou avec l'insuline.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

· **Ne prenez jamais METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible:**

si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants de ce médicament ([voir « Que contient METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible » dans la rubrique 6](#));

· si vous avez des problèmes liés à vos reins ou votre foie;

· si vous avez un diabète non contrôlé, notamment une hyperglycémie sévère ou une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une accumulation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques ». Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une envie de dormir ou une haleine ayant une odeur fruitée inhabituelle;

· si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomi plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique ([voir « Faites attention avec METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible » ci-dessous](#));

· si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique ([voir « Faites attention avec METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible » ci-dessous](#)),

· si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique ([voir « Faites attention avec METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible » ci-dessous](#)),

· si vous consommez beaucoup d'alcool,

· si vous allaitez.

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

### Veillez à demander conseil à votre médecin si:

· vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine,

· vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.

Vous devez arrêter de prendre METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Faites attention avec METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible:

METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible peut provoquer une complication très rare mais grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque d'acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool. Les symptômes de l'acidose lactique sont des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Si vous vous trouvez dans cette situation, vous aurez peut-être besoin d'un traitement immédiat. Arrêtez tout de suite de prendre METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible et prévenez votre médecin sans attendre.

METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémifiants, l'insuline, les glinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des

battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise d'autres médicaments:

Si vous devez recevoir une injection de produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine, par exemple pour un examen radiographique ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible un certain temps avant et après de tels examens ([voir la rubrique « Veillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus](#)).

Prévenez votre médecin si vous utilisez METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible:

- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (utilisés pour traiter diverses maladies du cœur et des vaisseaux sanguins, comme l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque),
- diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine),
- agonistes des récepteurs beta-2-adrénrgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défaillant ou si vous êtes en sous-nutrition. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

#### Grossesse

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement.

#### Allaitement

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines:

A lui seul, METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiantes, l'insuline, les glinides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

## Liste des excipients à effet notoire

## Informations importantes concernant certains composants de METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible

Liste des excipients à effet notoire: maltodextrine (source de glucose), anhydride sulfureux (E220).

Ce médicament contient de la maltodextrine (source de glucose). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

### 3. COMMENT PRENDRE METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

##### Dose habituelle

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de METFORMINE une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2 000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de METFORMINE deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3 000 mg en 3 prises distinctes.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose METFORMINE à prendre.

##### Surveillance

Votre médecin adaptera la dose de METFORMINE que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

#### Comment prendre METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible

##### Mode d'administration

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Alternativement, chez les patients ayant des difficultés

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Alternativement, chez les patients ayant des difficultés pour avaler, en particulier chez les enfants et les personnes âgées, les comprimés peuvent être dispersés dans un verre d'eau avant ingestion.

Ce médicament doit être pris chaque jour sans interruption.

Si vous avez l'impression que l'effet de METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

##### **Si vous avez pris plus de METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible que vous n'auriez dû:**

Vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

##### **Si vous oubliez de prendre METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

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

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables suivants peuvent se produire: Les effets indésirables suivants peuvent se produire:

**Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)**

- troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par METFORMINE MYLAN 850 mg, comprimé dispersible. Répartir les doses dans la journée et prendre METFORMINE pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre METFORMINE MYLAN 850 mg, comprimé dispersible et **consultez votre médecin**.

**Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)**

- perturbation du goût.

**Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)**

- acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Si vous êtes victimes de cette complication, vous aurez besoin d'un traitement immédiat.

Les symptômes de l'acidose lactique sont des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. **Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez tout de suite de prendre METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible et prévenez votre médecin immédiatement.**

- réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire),
- baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

**Les fréquences des effets indésirables suivants sont indéterminées:**

- anomalies lors des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre ce médicament.

**Enfants et adolescents**

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Date de péremption**

Ne pas utiliser METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou les plaquettes.

**Conditions de conservation**

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible?**

**La substance active est:**

Chlorhydrate de metformine ..... 850 mg

Quantité correspondant à 662,90 mg de metformine base.

Pour un comprimé dispersible.

**Les autres composants sont:**

Povidone K30, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, saccharine sodique, benzoate de sodium micronisé, arôme citron (alpha-pinène, bêta-pinène, myrcène, limonène, gamma-terpène, néral, gèranial, maltodextrine, gomme arabique, butylhydroxyanisole, anhydre sulfureux (E220)).

**Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que METFORMINE 850 mg, comprimé dispersible et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé dispersible, blanc, marbré et rond.

Boîte de 30, 50, 60, 90, 150, 180 ou 270 comprimés.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**