

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### GLUCOPHAGE 500 mg comprimés pelliculés

chlorhydrate de metformine

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Glucophage et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glucophage
3. Comment prendre Glucophage
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glucophage
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

#### **Qu'est-ce que Glucophage**

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

L'insuline est une hormone produite par le pancréas, qui permet à votre corps de capter 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 souffrez de diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Il en résulte un taux élevé de glucose dans votre sang. Glucophage aide 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 Glucophage à long terme peut également aider à limiter les risques de complications associées au diabète.

#### **Dans quel cas Glucophage est-il utilisé**

Glucophage est utilisé pour traiter les patients présentant un 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 le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids.

Les patients adultes pourront prendre Glucophage seul ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète (médicaments oraux (à avaler) ou insuline).

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

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE

### Ne prenez jamais Glucophage

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Que contient Glucophage » dans la rubrique 6)
- si vous avez des problèmes liés à vos reins ou votre foie
- Si vous souffrez d'un diabète non contrôlé, s'accompagnant p. ex. d'une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose sanguin), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui se caractérise par l'accumulation de substances appelées « corps cétoniques » dans le sang, et qui peut entraîner un précoma diabétique. Les symptômes incluent une douleur d'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou une haleine prenant une odeur fruitée inhabituelle
- si votre corps a 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 rénaux, qui peuvent vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Faites attention avec Glucophage » 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 rénaux, qui peuvent vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Faites attention avec Glucophage » 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 (comme choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène aux tissus, ce qui peut vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Faites attention avec Glucophage » ci-dessous)
- 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 impliquant 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 Glucophage 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.

### Faites attention avec Glucophage

#### **Veillez prendre en compte le risque particulier suivant d'acidose lactique.**

Glucophage 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 augmente également en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool. Les symptômes de l'acidose lactique sont des vomissements, maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, sensation de mal-être général avec une fatigue intense, et des difficultés respiratoires. **Si vous présentez ce trouble, il est possible que vous deviez recevoir immédiatement un traitement hospitalier, car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Arrêtez immédiatement de prendre Glucophage et contactez sans attendre un médecin ou l'hôpital le plus proche.**

À lui seul, Glucophage ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Glucophage en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent entraîner une hypoglycémie (comme les sulfonylurées, l'insuline, les meglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que faiblesse, vertiges, augmentation de la transpiration, battements de cœur rapides, troubles de la vision ou difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait normalement vous aider à vous sentir mieux.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous devez recevoir une injection de produits de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine, par exemple pour un examen de type radiographie ou scanner, **vous devez arrêter de prendre Glucophage 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 Glucophage en même temps que l'un des médicaments suivants. Il sera peut-être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de Glucophage :

- diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine)
- bêta-2-mimétiques tels que 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)
- 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.

### **Aliments et boissons**

Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, en particulier si vous présentez des problèmes hépatiques (du foie) ou si vous êtes sous-alimenté(e). Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

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 ou si vous avez l'intention d'allaiter votre bébé.

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

À lui seul, Glucophage 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 Glucophage avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (tels que les sulfonylurées, l'insuline, les meglitinides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont faiblesse, vertige, augmentation de la transpiration, battements de cœur rapides, troubles de la vision ou difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

## **3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Glucophage 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 Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2 000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants âgés de 10 à 12 ans est uniquement recommandé sur les conseils spécifiques de votre médecin, étant donné que l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage 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 comment débiter le traitement par Glucophage.

### **Surveillance**

- Votre médecin effectuera régulièrement des tests de glycémie et adaptera votre dose de Glucophage à vos taux de glucose sanguin. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents, ou si vous êtes une personne âgée.
- 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 une personne âgée ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

### **Comment prendre Glucophage**

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

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ni 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 deux doses séparées par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez trois doses séparées 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 du Glucophage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez pris plus de Glucophage que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Glucophage que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont vomissements, maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, sensation de mal-être général avec une fatigue intense, ainsi que difficultés respiratoires. Si vous présentez ce trouble, il est possible que vous deviez recevoir immédiatement un traitement hospitalier, car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Arrêtez immédiatement de prendre Glucophage et contactez sans attendre un médecin ou l'hôpital le plus proche.

**Si vous avez utilisé ou pris trop de Glucophage, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).**

### **Si vous oubliez de prendre Glucophage**

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, Glucophage peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. 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, diarrhée, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent au début du traitement par Glucophage. Répartir les doses au cours de la journée et prendre Glucophage

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

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

- modification 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 des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense, ainsi que des difficultés respiratoires. **Si vous présentez ce trouble, il est possible que vous deviez recevoir immédiatement un traitement hospitalier, car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Arrêtez immédiatement de prendre Glucophage et contactez sans attendre un médecin ou l'hôpital le plus proche.**
- Anomalies des tests de la fonction hépatique ou hépatite (inflammation du foie, pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit et une perte de poids, avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si vous présentez ce trouble, arrêtez immédiatement de prendre Glucophage et consultez immédiatement votre médecin.
- réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaisons ou éruption qui démange (urticaire).
- baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

#### **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 reportés chez les adultes.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Si un enfant est traité avec Glucophage, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Glucophage après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon ou la plaquette thermoformée après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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**

### **Que contient Glucophage**

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé de Glucophage 500 mg contient 500 mg de chlorhydrate de metformine, ce qui correspond à 390 mg de metformine base.
- Les autres composants sont le povidone K 30, le magnésium stéarate, l'hypromellose.

## **Qu'est-ce que Glucophage et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Glucophage 500 mg sont blancs, circulaires et convexes. Les comprimés sont fournis dans des boîtes de plaquettes thermoformées de 1 (x100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 ou 1000 comprimés et dans des flacons en plastique dotés de bouchons sécurité-enfant de 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Conditions de prescription et de délivrance:** médicament soumis à prescription médicale

### **Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :**

Plaquette thermoformée PVC/Al : BE058414

Flacon en plastique : BE341451

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck n.v./s.a.  
Brusselsesteenweg 288  
B-3090 Overijse  
Tel: 02/ 686.07.11  
Fax: 02/687.91.20  
E-mail : info@merck.be

#### Fabricant

Merck Santé s.a.s.  
2 rue du Pressoir Vert  
45400 Semoy  
France

ou

Merck KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Allemagne

ou

Tjoapack bv  
Columbusstraat 4  
7825 VR Emmen – PO Box 2227  
Pays-Bas

ou

Merck KgaA & Co. Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Autriche

ou

Merck S.L.  
Poligono Merck

Mollet Del Vallès 08100 Barcelone  
Espagne

ou

Famar Lyon  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint-Genis Laval  
France

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Dianben : Espagne

Glucophage : Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, la République tchèque, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Royaume-Uni

Merckformine : Hongrie

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 10/2011**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2011**