

Notice : information du patient

Metformine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés Metformine Sandoz 850 mg comprimés pelliculés

Chlorhydrate de metformine

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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformine Sandoz
3. Comment prendre Metformine Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metformine Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Metformine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé

La metformine est utilisée pour traiter les personnes atteintes de **diabète de type 2**, lorsque le régime et l'exercice seuls ne peuvent suffisamment contrôler les taux sanguins de sucre. Le diabète de type 2 est une affection dans laquelle la production d'insuline et/ou ses effets sont progressivement réduits. Metformine Sandoz est utilisé en particulier chez les patients en surcharge pondérale.

Les **adultes** peuvent utiliser Metformine Sandoz seul ou associé à d'autres médicaments pour traiter le diabète à prendre par voie orale, ou à de l'insuline.

Les **enfants** de 10 ans et plus peuvent utiliser Metformine Sandoz seul ou associé à de l'insuline.

Metformine Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés biguanides, qui réduisent les taux sanguins de sucre. Il aide également à réduire le risque de complications associées au diabète chez les adultes en surcharge pondérale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformine Sandoz

Ne prenez jamais Metformine Sandoz

et informez votre médecin si vous êtes/avez:

- **allergique** à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- un **diabète sévère** combiné à une affection caractérisée par **trop d'acide dans le sang**, appelée cétoacidose, due à un manque d'insuline. Les symptômes de cette affection sont les suivants:
 - douleur à l'estomac

- respiration rapide et profonde
 - somnolence ou odeur inhabituellement fruitée de l'haleine
 - perte de poids rapide
- Ceci peut mener au stade préliminaire du coma.
- un **diabète sévère** combiné **au début d'une perte de conscience** appelée précoma diabétique, dû à une acidification du sang
 - des **problèmes rénaux**
 - des **problèmes hépatiques**
 - l'habitude de consommer de grandes quantités d'**alcool**
 - en période d'**allaitement**
 - **déshydraté**, comme après
 - une diarrhée en cours ou sévère, ou
 - des vomissements continus.
 - traité pour une **insuffisance cardiaque**
 - récemment eu une **crise cardiaque**
 - de sévères **problèmes de circulation**
 - des difficultés pour **respirer**
 - une **infection sévère** telle qu'une infection affectant les poumons, les voies respiratoires ou les reins

Arrêtez de prendre Metformine Sandoz et informez immédiatement votre médecin si une affection grave appelée acidose lactique se produit pendant le traitement. Cela vous affectera particulièrement si la fonction de vos reins est réduite.

Les symptômes sont les suivants:

- vomissements
- douleur abdominale avec crampes musculaires
- sensation générale de fatigue intense et de malaise
- difficulté à respirer

Un traitement hospitalier est requis d'urgence pour éviter le début d'un coma. D'autres maladies, un jeûne prolongé, un mauvais contrôle sanguin ou la consommation d'alcool peuvent augmenter le risque de développement de ce trouble sévère.

Avertissements et précautions

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Metformine Sandoz si l'une des conditions suivantes s'applique à votre cas:

- Vous devez subir une **intervention chirurgicale** sous anesthésie générale
Votre médecin **arrêtera le traitement par Metformine Sandoz** 48 heures avant. S'il estime que votre fonction rénale est normale, vous pourrez continuer à prendre Metformine Sandoz 48 heures après l'opération. Il est important que vous suiviez exactement les instructions de votre médecin.
Votre médecin décidera si vous avez besoin d'un autre traitement pendant ce temps.
- Les symptômes dus à des **taux sanguins de sucre inférieurs à la normale** sont:
 - faiblesse
 - étourdissements
 - sudation accrue
 - battements cardiaques rapides
 - troubles de la vue
 - difficultés à se concentrer

Le cas échéant, mangez ou buvez une boisson contenant du sucre. Metformine Sandoz seul ne peut pas provoquer une trop forte diminution des taux sanguins de sucre, mais d'autres médicaments pour le diabète peuvent le faire.

- **Surcharge pondérale**
Continuez votre régime hypocalorique.
- **Utilisation d'autres médicaments**
Voir « Autres médicaments et Metformine Sandoz ».

Il est important de faire régulièrement ce qui suit:

- consulter votre médecin prescripteur, en particulier au début du traitement par Metformine Sandoz
- se soumettre aux tests de laboratoire, urinaire et sanguin, habituels pour gérer votre diabète
- **faire contrôler votre fonction rénale** par votre médecin au moins une fois par an
Les personnes âgées de 65 ans et plus et les personnes dont la **fonction rénale est juste dans les limites normales** ont besoin de ces contrôles au moins deux à quatre fois par an.
- prendre des repas régulièrement pendant toute la journée lors d'utilisation de Metformine Sandoz – Voir également rubrique 3, sous « Mode d'emploi ».

Enfants de moins de 10 ans

Metformine Sandoz **n'est pas recommandé** pour ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Metformine Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent influencer ou être influencés par Metformine Sandoz

- **produits de contraste iodés**
Votre médecin peut **arrêter le traitement par Metformine Sandoz** avant un examen radiologique si ces produits sont utilisés. S'il estime que votre fonction rénale est normale, vous pourrez continuer à prendre Metformine Sandoz 48 heures après l'examen. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'un autre traitement pendant ce temps.
- médicaments contenant de l'**alcool**
- **glucocorticoïdes**, médicaments pour prévenir le rejet d'organes transplantés, réduire l'inflammation telle que celle de la peau, ou pour l'asthme
- **médicaments qui dilatent les voies respiratoires**, tels que le salbutamol, le fénotérol et la terbutaline
- S'il y a un **risque de réduction de la fonction rénale**, votre médecin doit faire particulièrement attention en administrant Metformine Sandoz. Cela s'applique par exemple lorsque vous êtes traité par:
 - **des médicaments pour traiter l'hypertension**
 - **des diurétiques**
 - certains **médicaments pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation**Une réduction de la fonction rénale se produit plus souvent chez les patients âgés.
- médicaments pour traiter l'hypertension, dont le **nom de la substance active se termine** par « -pril »
- **médicaments pour réduire les taux sanguins de sucre** tels que l'insuline ou les médicaments pris par voie orale
La prise de ces médicaments en même temps que Metformine Sandoz pourrait induire une baisse trop importante de vos taux sanguins de sucre. Voir sous « Avertissements et précautions ».

Metformine Sandoz avec de l'alcool

L'alcool augmente le risque de l'effet indésirable acidose lactique. Il est dès lors conseillé d'éviter l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, vous ne devez **pas prendre Metformine Sandoz**.

Veillez informer votre médecin si c'est le cas, parce que la metformine doit être arrêtée et remplacée par un traitement par insuline.

- Allaitement

Si vous allaitez, **ne prenez pas Metformin** avant d'en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Lorsque Metformine Sandoz est utilisé seul pour traiter le diabète, il n'influence pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
- Si vous utilisez d'autres médicaments pour traiter le diabète en plus de Metformine Sandoz, votre taux sanguin de sucre peut devenir trop faible. Cela pourrait réduire votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, parlez-en à votre médecin.

3. Comment prendre Metformine Sandoz

Metformine Sandoz 500 mg:

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

* Des comprimés contenant 850 mg et 1000 mg de la substance active chlorhydrate de metformine sont également disponibles, pour un ajustement individuel de la posologie.

Adultes:

- La dose initiale recommandée: 1 comprimé de Metformine Sandoz 2 à 3 fois par jour.
- Après que vous ayez pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, votre médecin peut mesurer votre taux sanguin de sucre et ajuster la dose.
- Dose maximale: 6 comprimés* de Metformine Sandoz par jour, répartis en 3 prises.

Enfants âgés de 10 ans et plus:

- Dose initiale habituelle: 1 comprimé de Metformine Sandoz ou 850 mg* chlorhydrate de metformine par jour.
- Après que l'enfant ait pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, le médecin peut mesurer son taux sanguin de sucre et ajuster la dose.
- Dose maximale: 4 comprimés de Metformine Sandoz* par jour, répartis en 2 ou 3 prises.

Patients âgés de 65 ans et plus:

Le médecin détermine la dose de Metformine Sandoz sur la base de la fonction rénale, étant donné qu'une altération rénale se produit fréquemment dans ce groupe. Voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Metformine Sandoz 850 mg:

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

* Des comprimés contenant 500 mg et 1000 mg de la substance active chlorhydrate de metformine sont également disponibles, pour un ajustement individuel de la posologie.

Adultes:

- Dose habituelle: 1 comprimé de Metformine Sandoz 2 à 3 fois par jour.
- Après que vous ayez pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, votre médecin peut mesurer votre taux sanguin de sucre et ajuster la dose.
- Dose maximale: 3000 mg* chlorhydrate de metformine par jour, répartis en 3 prises.

Enfants âgés de 10 ans et plus:

- Dose initiale habituelle: 500 mg* chlorhydrate de metformine ou 1 comprimé Metformine Sandoz par jour.
- Après que l'enfant ait pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, le médecin peut mesurer son taux sanguin de sucre et ajuster la dose.
- Dose maximale: 2000 mg* chlorhydrate de metformine répartis en 2 ou 3 prises.

Patients âgés de 65 ans et plus:

Le médecin détermine la dose de Metformine Sandoz sur la base de la fonction rénale, étant donné qu'une altération rénale se produit fréquemment dans ce groupe. Voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Mode d'emploi

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau **pendant ou après les repas**.

Durée d'utilisation

A décider par le médecin traitant.

Si vous avez pris plus de Metformine Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Metformine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche.

Un surdosage en Metformine Sandoz ne provoquera pas de réduction excessive des taux sanguins de sucre. Cependant, il augmente le risque de sur-acidification par l'acide lactique dans le sang.

Les symptômes d'une sur-acidification sont repris à la fin du sous-chapitre « Ne prenez jamais Metformine Sandoz ». Une douleur musculaire avec crampes, une respiration profonde et rapide, une perte de conscience et un coma peuvent se développer en quelques heures. Ces symptômes nécessitent une admission immédiate au service des urgences à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Metformine Sandoz

Si vous oubliez de prendre une dose, sautez cette dose et prenez la dose suivante au moment suivant prescrit.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Metformine Sandoz

L'arrêt du traitement par Metformine Sandoz sans le consentement de votre médecin peut provoquer une hausse incontrôlable de votre taux sanguin de sucre. Cela augmentera le risque de développement à long terme d'une lésion des yeux, des reins et des vaisseaux, par exemple.

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 indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez immédiatement de prendre Metformine Sandoz et dites tout de suite à votre médecin si vous présentez les signes suivants d'acidose lactique:

- vomissements
- douleur abdominale avec crampes musculaires
- sensation générale de fatigue intense et de malaise
- difficulté à respirer
- température corporelle inférieure à la normale
- coma

Voir chapitre 2, sous la rubrique "Avertissements et précautions".

Autres effets indésirables possibles :

Très fréquents, peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- nausées
- vomissements
- diarrhée
- douleur abdominale
- perte d'appétit

Ces symptômes se produisent surtout en début de traitement et disparaissent spontanément dans la plupart des cas. Pour les prévenir, prenez les comprimés en 2 ou 3 prises quotidiennes, pendant ou après les repas.

Fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- modification du goût

Très rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réduction de la capture de la vitamine B₁₂ dans l'intestin lors de traitement prolongé par Metformine Sandoz
- rougissement de la peau
- démangeaisons
- éruption cutanée prurigineuse
- anomalies des tests fonctionnels hépatiques ou inflammation du foie; cela peut provoquer:
 - de la fatigue
 - une perte d'appétit
 - une perte de poids
 - un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

Le cas échéant, arrêtez de prendre Metformine Sandoz et informez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Metformine Sandoz

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Sandoz

- La **substance active** est le chlorhydrate de metformine.
Metformine Sandoz 500 mg
Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 390 mg de metformine base.
Metformine Sandoz 850 mg
Chaque comprimé pelliculé contient 850 mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 662,9 mg de metformine base.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé:
Povidone K90, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane

Aspect de Metformine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Metformine Sandoz 500 mg

Comprimé pelliculé blanc, rond, à double rayon, portant la mention "M500" en relief sur une face. Metformine Sandoz 500 mg est disponible en

- Récipient de comprimés en HDPE avec bouchon en LDPE contenant 30, 60, 100, 250, 400, 500 comprimés pelliculés
- Plaquettes PVC aluminium contenant 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Metformine Sandoz 850 mg

Comprimé pelliculé ovale, de couleur blanche, muni d'une barre de cassure sur une face et portant l'inscription « M 850 » sur l'autre face.

Metformine Sandoz 850 mg est disponible en

- Pilulier en HDPE avec bouchon en LDPE contenant 30, 60, 100, 200, 250, 500 comprimés pelliculés
- Plaquettes PVC aluminium contenant 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Sandoz S.A., Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgique

Fabricants:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Allemagne

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Pologne

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Metformine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés:

BE339455 (plaquette en PVC/ aluminium)

BE339473 (Pilulier en polyéthylène)

Metformine Sandoz 850 mg comprimés pelliculés:

BE339482 (plaquette en PVC/ aluminium)

BE339507 (Pilulier en polyéthylène)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est approuvé dans les Etats membres de l'EEE sous les dénominations suivantes:

- BG: Meglucon BE: Metformine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Metformine Sandoz 850 mg comprimés pelliculés
- DK: Metformin Sandoz
- EE: Glucoral 500mg
Glucoral 850mg
- ES: Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FI: Oramet
- FR: METFORMINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé
- IT: METFORMINA SANDOZ GmbH 500 mg compresse rivestite con film
METFORMINA SANDOZ GmbH 850 mg compresse rivestite con film
- LV: Glucoral 850 mg apvalkotās tablets
- NL: Metformine HCl Sandoz 500 mg
Metformine HCl Sandoz 850 mg
- NO: Metformin Sandoz
- PT: Metformina Romac
- PL: Eform 500
Eform 850

Notice

SE: Metformin Sandoz
SI: Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete
Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete
SK: Metformin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Metformin Sandoz 850 mg filmom obalené tablety
UK: Metformin 500 mg Film-coated Tablets
Metformin 850 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 06/2011.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08/2014