

## GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé

**Veillez lire cette notice attentivement et dans son intégralité avant la prise de ce médicament.**

### Composition qualitative/Composition quantitative

Comprimés pelliculés dosés à 850 mg de metformine (DCI) chlorhydrate (quantité correspondant en metformine base à 663 mg).

### Excipients

Polyvidone K 30, stéarate de magnésium, Opadry clear YS-1-7472, q.s.p. un comprimé pelliculé de 899,3 mg.

### Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

Boîte de 30 comprimés = 25,5 g de metformine, HCl par boîte.

### Classe pharmaco-thérapeutique

ANTIDIABETIQUES ORAUX.

### Indications thérapeutiques

Associé à un régime alimentaire adéquat, GLUCOPHAGE 850 mg est un antidiabétique oral (biguanide) destiné au traitement du diabète de l'adulte. Il peut parfois être prescrit en association à l'insuline. Une réduction des complications diabétiques a été démontrée chez des diabétiques de type 2 obèses traités par metformine en première intention, après un régime hypocalorique.

### Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue au chlorhydrate de metformine ou à l'un des constituants du produit,
- déséquilibre important du diabète (acidocétose),
- insuffisance rénale, même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine dans le sang),
- maladies infectieuses (infection broncho-pulmonaire, infection urinaire),
- pendant les deux jours qui suivent un examen radiologique utilisant des produits radiographiques iodés (ex: urographie intraveineuse, angiographie),
- insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire,
- insuffisance hépatique (défaillance du foie),
- diarrhée persistante, vomissements répétés,
- en cas de consommation importante de boissons alcoolisées.
- pendant l'allaitement,

### Mises en garde spéciales

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales, accompagnées de crampes musculaires et/ou de malaise général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète (acido-cétose diabétique ou acidose lactique) qui nécessite un traitement spécifique.

**Arrêtez aussitôt votre traitement par Glucophage et consultez immédiatement votre médecin.**

### Précautions d'emploi

Votre médecin vous demandera périodiquement un contrôle de laboratoire (dosage de la créatinine dans le sang) pour vérifier votre fonction rénale. Celle-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins. La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, ritodrine, salbutamol, terbutaline et IEC) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète. Vous devez faire appel à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse: grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire. Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, comme l'urographie ou l'angiographie intraveineuse, votre médecin vous demandera d'interrompre le traitement par Glucophage avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré que la fonction rénale est normale. En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour toute autre raison, informez le médecin que vous prenez du Glucophage. Evitez toute consommation de boissons alcoolisées.

### Grossesse - Allaitement

Le traitement du diabète pendant la grossesse repose sur l'insuline. La découverte d'une grossesse alors que vous prenez Glucophage impose de substituer votre traitement par de l'insuline. Prévenez votre médecin traitant qui se chargera de modifier votre traitement. En cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin. Ce médicament est contre-indiqué en période d'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin avant d'utiliser un médicament.

## Conducteurs et utilisateurs de machines

Le Glucophage utilisé seul n'entraîne pas d'hypoglycémie. Pour cette raison, il n'induit pas de risque particulier sur la capacité à conduire les véhicules ou à utiliser les machines. Par contre, en association avec d'autres antidiabétiques hypoglycémifiants (sulfamides, hypoglycémifiants, insuline, repaglinide), il convient d'être vigilant concernant la survenue d'hypoglycémie et ses effets sur la vigilance.

## Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament notamment des corticoïdes, des antihypertenseurs de la classe des IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion), des diurétiques, de la ritodrine, du salbutamol ou de la terbutaline, des produits de contraste iodés ou des médicaments contenant de l'alcool même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Posologie

Les doses de Glucophage 850 mg sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examens de laboratoire (glycémie). En moyenne, la posologie usuelle est de 2 comprimés par jour (administrés au cours ou à la fin des repas).

## Mode et voie d'administration

Voie orale.

## Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Les comprimés sont à avaler sans les croquer au cours ou à la fin d'un repas: par exemple, 1 comprimé au petit déjeuner et 1 comprimé au repas du soir si la posologie est de 2 comprimés par jour. **DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN**

## Durée du traitement

Glucophage doit être pris chaque jour sans interruption, sauf recommandation particulière du médecin. **Si vous avez oublié de prendre GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé:** prenez la dose suivante au moment habituel, ne prenez pas une double dose de Glucophage 850 mg, comprimé pelliculé. **Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé, que vous n'auriez dû:** consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## Effets indésirables

Comme tous les médicaments, GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables. Au début du traitement, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements, diarrhées) surtout si les comprimés de Glucophage 850 mg sont absorbés en dehors des repas. Ces troubles sont en général passagers (une dizaine de jours) et réduits par l'absorption des comprimés au cours ou à la fin du repas. Si ces troubles persistent, **arrêtez le traitement** et consultez votre médecin. Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires et/ou de malaise général avec sensation de grande fatigue, peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète (acido-cétose diabétique ou acidose lactique), qui nécessite un traitement spécifique. Arrêtez aussitôt votre traitement par Glucophage et consultez immédiatement votre médecin.

**SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

## Conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C dans un endroit sec. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

## NE PAS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS.

## RECOMMANDATIONS GENERALES

Ce médicament, que votre médecin vous a prescrit, est un antidiabétique. Le diabète se caractérise par une hyperglycémie, c'est à dire un excès de glucose (sucre) dans le sang. C'est seulement au-dessus d'un certain taux dans le sang que le glucose apparaît dans les urines.

Il existe deux types de diabète :

- le plus répandu doit être soigné par des médicaments à prendre par la bouche (antidiabétiques oraux),
- l'autre nécessite l'administration d'un médicament injectable: l'insuline.

Il est indispensable de déterminer grâce à l'examen médical quel est le type de diabète en cause car on ne peut pas à volonté faire une injection d'insuline ou prendre un antidiabétique oral. Attention: dans tous les cas, le diabète rend impératif le respect du régime alimentaire prescrit.

N° d'Enregistrement au Liban 194787

Conditionné par *Pharmaline - Liban*

Licence *Merck Santé s.a.s. - France*