

GLUCOPHAGE® XR 750mg



Comprimés à libération prolongée de metformine Metformin prolonged release tablets

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

COMPOSITION

Glucophage XR 750 mg comprimés à libération prolongée contient 750 mg de chlorhydrate de metformine comme substance active (équivalent à 585 mg de metformine base).

Excipients :

Glucophage XR 750 mg : stéarate de magnésium, carboxyméthylcellulose sodée, hypromellose.

PROPRIÉTÉS

Glucophage XR est un médicament antidiabétique appartenant à la classe des biguanides. La metformine, substance active de Glucophage XR, diminue la production hépatique de glucose, augmente la sensibilité des muscles à l'insuline et retarde l'absorption intestinale du glucose.

Une diminution des complications du diabète a été mise en évidence chez les diabétiques adultes de type 2 en surcharge pondérale recevant Glucophage à libération immédiate comme traitement de première intention après le régime alimentaire seul.

INDICATIONS

Glucophage XR est indiqué pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte, en appoint d'un régime alimentaire approprié et de l'exercice physique. Glucophage XR peut être donné seul ou associé à d'autres agents antidiabétiques oraux ou à l'insuline.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Glucophage XR dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au chlorhydrate de metformine ou à l'un de ses composants
- Décompensation sévère du diabète (acido-cétose ou précoma)
- Insuffisance rénale, même modérée (défaillance de la fonction rénale avec augmentation de la créatininémie ou diminution de la clairance de la créatinine < 60 ml/min)
- Maladies infectieuses (par exemple, infection des voies respiratoires ou infection urinaire)
- Après un examen radiographique comportant l'injection d'un produit de contraste iodé (par exemple, urographie intraveineuse ou angiographie)
- Maladie susceptible d'entraîner une hypoxie tissulaire (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde récent, insuffisance respiratoire, état de choc)
- Insuffisance hépatique (défaillance de la fonction hépatique)
- Diarrhée persistante ou sévère, vomissements récurrents
- Consommation excessive de boissons alcoolisées
- Allaitement

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Glucophage XR n'est pas le traitement du diabète de type 2 qui convient au cours de la grossesse. Les femmes enceintes ou qui envisagent de le devenir doivent consulter leur médecin pour qu'il remplace Glucophage XR par de l'insuline.

Glucophage XR est contre-indiqué pendant l'allaitement.

En règle générale, les femmes enceintes ou qui allaitent doivent toujours demander l'avis de leur médecin avant de prendre tout médicament.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- La survenue en cours de traitement de vomissements, de douleurs abdominales avec crampes musculaires et/ou d'un sentiment général de malaise avec fatigue importante peut traduire une décompensation grave du diabète (acido-cétose diabétique ou acidose lactique) exigeant un traitement spécifique. **Dans un tel cas, les patients doivent arrêter immédiatement de prendre Glucophage XR et consulter rapidement leur médecin. L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital. L'hémodialyse est la méthode la plus efficace pour éliminer le lactate et la metformine du sang.**
- Des examens biologiques doivent être effectués régulièrement pour évaluer la glycémie et la fonction rénale (créatininémie ou clairance de la créatinine) avant le début du traitement et régulièrement ensuite car la metformine est excrétée principalement par voie rénale.
- Il convient d'être tout particulièrement prudent en cas d'altération possible de la fonction rénale, par exemple chez le sujet âgé ou au début d'un traitement antihypertenseur ou d'un traitement diurétique et à l'instauration d'un traitement par un anti-inflammatoire non stéroïdien.

- Certaines maladies et certains médicaments comme les corticoïdes, les diurétiques, les bêta2-stimulants (salbutamol ou terbutaline par exemple) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent induire une décompensation plus ou moins sévère du diabète. Les patients doivent informer leur médecin de tout autre traitement qu'ils suivent et de toute maladie infectieuse évolutive, telle qu'une grippe, une infection des voies respiratoires ou une infection urinaire.

- S'il est prévu qu'un patient subisse un examen radiologique comportant l'injection d'un produit de contraste iodé, tel qu'une urographie intraveineuse ou une angiographie, l'administration de Glucophage XR doit être arrêtée avant cet examen ou au moment de celui-ci et pendant les 48 heures qui le suivent, en ne la reprenant qu'après s'être assuré que les reins fonctionnent normalement.

- En cas d'une hospitalisation pour la réalisation d'exams, d'une intervention chirurgicale ou pour toute autre raison, les patients doivent informer leur médecin qu'ils prennent Glucophage XR.

- La consommation de boissons alcoolisées est déconseillée.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE UN VEHICULE OU A UTILISER DES MACHINES

Utilisé seul, Glucophage XR ne provoque pas d'hypoglycémie et n'exerce donc aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, lorsque certains agents antidiabétiques sont pris concomitamment à Glucophage XR, les sulfamides, l'insuline, les glinides ou d'autres agents hypoglycémisants par exemple, les facultés mentales peuvent être perturbées en cas de survenue d'une hypoglycémie.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, Glucophage XR est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les effets indésirables ci-dessous, observés chez des patients traités avec Glucophage XR, ont été de même nature et sévérité que ceux observés chez des patients prenant Glucophage à libération immédiate. La fréquence est définie de la façon suivante : très fréquent : $\geq 10\%$; fréquent : $\geq 1\%$; peu fréquent : $\geq 0,1\%$ et $< 1\%$; rare : $\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$; très rare : $< 0,01\%$; et cas isolés. Très fréquents : Des troubles digestifs à type de nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et perte d'appétit peuvent survenir, surtout en début de traitement. Ces symptômes sont généralement transitoires et peuvent être atténués par la prise des comprimés pendant les repas. En cas de persistance des symptômes, les patients doivent cesser de prendre le traitement et consulter leur médecin.

Fréquents : Troubles du goût

Très rares :

- L'acidose lactique est une complication très grave qui provoque des vomissements, des douleurs abdominales avec crampes musculaires et/ou un sentiment général de malaise avec fatigue importante et qui réclame un traitement spécifique. Si cela se produit, le patient doit cesser immédiatement de prendre Glucophage XR et consulter rapidement son médecin.
- Réactions cutanées telles qu'un érythème (rougeur de la peau), un prurit ou une urticaire (éruption cutanée prurigineuse).
- Diminution des taux de vitamine B12 (diagnostic à envisager en cas d'anémie mégaloblastique).

Cas isolés : Anomalies des épreuves fonctionnelles hépatiques ou hépatite disparaissant à l'arrêt de Glucophage XR.

Les patients doivent rapporter tout effet indésirable ou inquiétant à leur médecin ou à leur pharmacien. Pour prévenir toute réaction grave, ils doivent contacter immédiatement leur médecin si un effet indésirable est sévère, est apparu brutalement ou s'aggrave rapidement.

INTERACTIONS

Les patients ne doivent pas recevoir de produits de contraste iodés alors qu'ils sont sous Glucophage XR (cf. rubrique "Contre-indications").

Des précautions particulières peuvent être nécessaires si les patients prennent concomitamment Glucophage XR et les médicaments suivants : corticoïdes, anti-inflammatoires non stéroïdiens, antihypertenseurs de la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta2-stimulants comme le salbutamol ou la terbutaline, ou médicaments contenant de l'alcool.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie de Glucophage XR est déterminée individuellement par le médecin en fonction des résultats des mesures de la glycémie.

Dose d'attaque usuelle : Glucophage XR 750 mg : 1 comprimé une fois par jour, administré avec le repas du soir.

Après un traitement par Glucophage comprimés à libération immédiate, la dose initiale de Glucophage XR est équivalente à la dose quotidienne de Glucophage à libération immédiate.

Au cas où Glucophage XR est associé à l'insuline, la dose initiale usuelle de Glucophage XR est également d'un comprimé une fois par jour, tandis que la posologie de l'insuline est ajustée en fonction des valeurs de la glycémie.
Augmentation des doses : Après 10 ou 15 jours, la dose peut être augmentée lentement, par paliers d'un comprimé, en fonction des valeurs de la glycémie.
Dose quotidienne maximale : Glucophage XR 750 mg : 3 comprimés une fois par jour, pris avec le repas du soir.

En l'absence de contrôle de la glycémie avec la dose quotidienne maximale prise une fois par jour, la même posologie peut être envisagée, mais répartie tout au long de la journée de la façon suivante :
Glucophage XR 750 mg : 1 comprimé au petit déjeuner et 2 comprimés au cours du dîner.

Patients âgés et insuffisance rénale : Chez les patients âgés et ceux souffrant d'insuffisance rénale, la posologie doit être ajustée à la fonction rénale.

Mode d'administration : Avaler les comprimés sans les croquer au cours du repas du soir (une seule prise par jour) ou au cours du petit déjeuner et du repas du soir (deux prises par jour). Prendre toujours les comprimés au cours des repas. Les coques des comprimés peuvent apparaître dans les selles, mais cela ne traduit pas une diminution de l'activité thérapeutique.

Durée du traitement : Glucophage XR doit être pris chaque jour sans interruption. Les patients qui ont arrêté le traitement doivent contacter leur médecin.

Omission d'une dose : En cas d'omission d'une dose, les patients doivent prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Les patients ne doivent pas doubler la dose de Glucophage XR pour compenser la dose omise.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, les patients doivent contacter leur médecin immédiatement. Un surdosage important ou les risques associés peuvent aboutir à une acidose lactique. L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital. La méthode la plus efficace pour éliminer le lactate et la metformine est l'hémodialyse.

CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas utiliser le médicament au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur.

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

FORME PHARMACEUTIQUE

Les comprimés à libération prolongée de Glucophage XR 750 mg sont en forme de capsule biconvexe, de couleur blanche et portent la mention "750" gravée sur une face et la mention "Merck" gravée sur l'autre.

Les comprimés de Glucophage XR sont conçus pour assurer une "libération prolongée". La substance active, la metformine, est libérée lentement et permet ainsi de prendre les comprimés une ou deux fois par jour (cf. rubrique "Posologie et mode d'administration").

CONDITIONNEMENTS

GLUCOPHAGE XR 750 mg : boîtes de 30 comprimés à libération prolongée sous plaquette thermoformée.

N° d'enregistrement au Liban 24930

La dernière date à laquelle ces informations ont été approuvées est : mai 2006.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES AUX PATIENTS

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement du diabète, une maladie caractérisée par une hyperglycémie, c'est-à-dire un excès de glucose dans le sang. Le glucose n'apparaît dans l'urine que quand il dépasse une certaine concentration dans le sang.

Il existe deux types de diabète :

- Le type le plus fréquent (type 2) peut être traité avec des médicaments pris par voie orale (antidiabétiques oraux)
- L'autre type (type 1) nécessite la réalisation d'injections d'insuline.

Il est indispensable que des examens médicaux soient réalisés pour déterminer le type de diabète, car les injections d'insuline et les antidiabétiques oraux ne sont pas librement interchangeables.

Important

- Dans tous les cas, suivez strictement votre régime et faites l'exercice physique recommandé par votre médecin.
- Ayez en votre possession une carte ou portez un bracelet indiquant que vous êtes diabétique.
- Consultez régulièrement votre médecin.
- Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Conditionné par Pharmaline - Liban

Licence Merck Santé s.a.s. - France