

GLUCOPHAGE XR 1000mg



Comprimés à libération prolongée
Ingédient actif: chlorhydrate de metformine

Composition

Chaque comprimé de Glucophage XR 1000 mg à libération prolongée contient comme ingrédient actif 1000 mg de chlorhydrate de metformine (équivalent à 780 mg de base de metformine).

Excipients

Hydrate de magnésium, carboxyméthylcellulose de sodium, hypromellose.

Propriétés

Glucophage XR est un médicament antidiabétique appartenant au groupe des biguanides. La metformine, ingrédient actif de Glucophage XR, réduit la production hépatique du glucose, augmente la sensibilité des muscles à l'insuline et retarde l'absorption intestinale du glucose. Une réduction des complications diabétiques a été observée chez des patients adultes souffrant de surpoids et de diabète 2, traités au Glucophage à libération immédiate comme thérapie de premier choix après la thérapie diététique.

Indication

Glucophage XR est utilisé pour le traitement du diabète 2 chez les adultes, comme traitement adjuvant à un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques adéquats.

Glucophage XR peut être administré seul ou avec d'autres médicaments antidiabétiques tiraux ou avec l'insuline.

Contre-indications

Glucophage XR ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au chlorhydrate de metformine ou à l'un des excipients.
- Sévère déséquilibre du diabète, accompagnée de pré-coma ou de céto-acidose (condition causée par l'accumulation dans le sang de substances appelées "corps cétoniques"); les symptômes comprennent une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou une haleine à l'odeur inhabituelle de fruits.
- Insuffisance rénale, même si elle est modérée (dégradation de la fonction rénale avec augmentation des taux de créatinine dans le sang ou diminution de la clairance de créatinine <60 ml/min)
- Maladies infectieuses (par exemple une infection de l'appareil respiratoire ou urinaire)
- Barium aux rayons X mettant en jeu l'usage de milieux à contraste iodé (par exemple l'urographie intraveineuse, l'angiographie), voir section « avertissements et précautions particulières »
- Chirurgie majeure de confort, voir section « Avertissements et précautions particulières »
- Maladie qui peut causer une hypoxie (insuffisance cardiaque, infarctus récent du myocarde, insuffisance respiratoire choc)
- Insuffisance hépatique (détérioration de la fonction du foie)
- Déshydratation (due par exemple à une diarrhée persistante ou sévère, à un vomissement récurrent)
- Consommation excessive de boissons alcooliques
- Pendant l'allaitement

Grossesse et allaitement

Glucophage XR n'est pas le traitement approprié du diabète 2 durant la grossesse. Les femmes enceintes ou désirant l'être doivent consulter leur médecin pour le remplacement de Glucophage XR par l'insuline. Glucophage XR est contre-indiqué durant l'allaitement. En règle générale, les femmes enceintes ou qui allaitent doivent toujours demander conseil à leur médecin avant de prendre un médicament.

Avertissements et précautions particulières

Acidose lactique

Les symptômes de l'acidose lactique sont le vomissement, la douleur abdominale accompagnée de crampes musculaires, un sentiment général de malaise ainsi qu'une fatigue et une difficulté de respirer. Si ces symptômes apparaissent, les patients doivent immédiatement arrêter de prendre Glucophage XR et consulter leur médecin sur le champ. L'acidose lactique peut survenir à cause d'une accumulation de metformine, surtout chez les patients diabétiques ayant une insuffisance rénale significative.

D'autres facteurs de risque associés sont le diabète mal contrôlé, la obésité, le jeûne prolongé, l'alcoolisme, l'insuffisance hépatique et toute condition associée à l'hypoxie. L'acidose lactique est une situation médicale urgente et doit être traitée à l'hôpital. Le moyen le plus efficace d'éliminer le lactate et la metformine du sang est l'hémodialyse.

La fonction rénale

Comme la metformine (ingrédient actif de Glucophage XR) est excrétée principalement par les reins, votre fonction rénale (clairance de la créatinine et/ou niveaux de créatinine dans le sérum) doit être déterminée avant l'initiation du traitement et régulièrement par la suite :

- Au moins une fois par an chez les patients ayant une fonction rénale normale
- Au moins deux ou quatre fois par an chez les patients ayant des niveaux de créatinine à la limite normale supérieure et chez les patients âgés.

Il faut une prudence particulière dans les situations où la fonction rénale pourrait se détériorer, par exemple chez les personnes âgées ou lors de l'initiation d'un traitement hypertenseur ou diurétique ou d'un traitement avec un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien.

Milieu à contraste iodé

Si, pour un patient, il est prévu d'effectuer des examens à rayons X impliquant l'usage de milieux à contraste iodé, tels que l'urographie ou l'angiographie intraveineuses, le traitement par Glucophage XR doit être interrompu 48 heures avant le test ou au moment du test. Et il lui faudrait reprendre Glucophage XR que 48 heures plus tard, et seulement après avoir examiné et trouvé normale la fonction rénale.

Chirurgie

Si un patient doit subir une intervention chirurgicale majeure de confort, le traitement au Glucophage XR doit être interrompu 48 heures avant l'opération. Il ne sera repris que 48 heures après l'opération et seulement après avoir trouvé une fonction rénale normale.

Autres précautions

- Éviter la consommation de boissons alcooliques
- Les patients doivent informer leur médecin de tout autre traitement qu'ils reçoivent et de toute maladie infectieuse telle que l'influenza, l'infection du système respiratoire ou urinaire.
- Les tests ordinaires pour le contrôle du diabète doivent être effectués régulièrement.
- Les patients doivent continuer à suivre les conseils diététiques de leur médecin.

Effet sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines

Utilisé seul, Glucophage XR ne cause pas d'hypoglycémie. Par conséquent, il n'y a pas de risque particulier pour la conduite de véhicules ou l'usage de machines.

Cependant, la prudence est nécessaire lorsque le patient prend des médicaments antidiabétiques avec Glucophage XR, tels que la sulphonylurée l'insuline, les glimides ou d'autres médicaments hypoglycémiques. Les symptômes de l'hypoglycémie comprennent la faiblesse, le vertige, l'excès de transpiration, le battement rapide du cœur, des troubles de la vue et une difficulté de concentration. Quand un patient commence à ressentir ces symptômes, il ne doit ni conduire ni utiliser de machines.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Glucophage XR peut avoir des effets indésirables bien que tout le monde ne les ait pas. Les effets indésirables suivants, observés chez des patients traités par Glucophage XR, ont été similaires de par leur nature et leur sévérité à ceux observés chez des patients traités au Glucophage à libération immédiate. Ils sont présentés par ordre de fréquences définies comme suit : très commun : 10% ; commun : 1% ; <10% ; pas commun : 0,1% ; rare : 0,01% ; <0,1% ; très rare : <0,01% ; pas connu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Très commun : La gêne gastro-intestinale, telle que la nausée, le vomissement, la diarrhée, la douleur abdominale et la perte d'appétit, peut apparaître surtout au début du traitement. Ces symptômes sont généralement transitoires et peuvent être réduits en prenant les comprimés avec les repas. Si ces symptômes continuent, les patients doivent arrêter le traitement et consulter leur médecin.

Commun : Gêne du goût.

Très rare :

- L'acidose lactique est une complication très grave qui entraîne des vomissements, une douleur abdominale avec des crampes musculaires et/ou un sentiment général de malaise ainsi qu'une fatigue sévère, et qui nécessite un traitement spécifique.

Si cela arrive, les patients doivent immédiatement arrêter de prendre Glucophage XR et consulter leur médecin sur le champ. L'acidose lactique est une situation médicale urgente et doit être traitée à l'hôpital.

- Des réactions cutanées telles que l'érythème (peau rouge), les démangeaisons ou l'urticaire (éruption avec démangeaisons).

- Une chute des taux de vitamine B12 (à prendre en considération si le patient souffre d'anémie mégaloblastique).

Très rare : Des cas isolés d'anomalies de la fonction du foie ou d'hépatite apparaissent à l'arrêt de Glucophage XR.

Les patients doivent rapporter tout effet indésirable ou gênant à leur médecin ou pharmacien. Pour prévenir des réactions graves, ils doivent parler à leur médecin immédiatement si un effet indésirable est sévère, est apparu soudainement ou s'est aggravé rapidement.

Interactions

Tout en prenant Glucophage XR, les patients ne doivent pas utiliser :

- Des médicaments à contraste iodé (voir section « contre-indications »).

Les antidiabétiques suivants peuvent, sans nécessairement les patients, prendre Glucophage XR et un des médicaments suivants en même temps :

- Les corticoides, tétracosactides, bêta-2 agonistes tels que salbutamol ou terbutaline, les diurétiques, danazol ou chlorpromazine augmentent la glycémie. Un contrôle du glucose sanguin est recommandé et un ajustement de la dose de Glucophage XR doit être considéré.

- Les médicaments anti-hypertenseurs de la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent avoir une action hypoglycémique. Si nécessaire, le dosage de Glucophage XR doit être ajusté.

- Les diurétiques (notamment les diurétiques de l'anse) peuvent accroître le risque d'acidose lactique. Il est recommandé de contrôler la fonction rénale.

- Les médicaments contenant de l'alcool, l'alcool augmente le risque d'acidose lactique, surtout en cas de jeûne, de malnutrition ou d'insuffisance hépatique.

En règle générale, les patients doivent informer leur médecin ou pharmacien s'ils prennent ou s'ils ont récemment pris un autre médicament, y compris ceux vendus sans ordonnance.

Dosage et administration

Ce médicament est destiné seulement aux adultes.

Le dosage de Glucophage XR est déterminé par le médecin individuellement, selon les résultats des mesures du glucose sanguin en laboratoire.

Glucophage XR 1000 mg est un traitement d'entretien pour les patients déjà traités soit par 1000mg soit par 2000mg de metformine.

Traitement initial

Pour les patients qui prennent metformine pour la première fois, la dose initiale est un comprimé de Glucophage XR 500mg une fois par jour avec le repas du soir.
Pour les patients déjà traités au metformine, la dose initiale au passage à Glucophage XR ne doit pas dépasser la dose quotidienne de metformine que le patient est déjà en train de prendre. Un comprimé de Glucophage XR 1000mg peut être utilisé pour remplacer deux comprimés de metformin 500mg.

Au cas où Glucophage XR serait utilisé en combinaison avec l'insuline, la dose initiale est un comprimé de Glucophage XR 500mg, tandis que le dosage de l'insuline est ajusté en fonction des mesures du glucose sanguin.

Titration

10 ou 15 jours plus tard, la dose peut être lentement augmentée par incrémentation de 500mg en fonction des mesures du glucose sanguin. Après le titrage, le passage à Glucophage XR 1000mg peut être considéré chez les patients recevant 1000mg ou 2000mg de metformine.

Dose maximale

Deux comprimés de Glucophage XR 1000mg une fois par jour avec le repas du soir.
Si le contrôle glycémique n'est pas achevé à la dose maximale donnée une fois par jour, la même dose peut être considérée mais divisée sur tout le long de la journée comme suit : un comprimé durant le petit déjeuner et un comprimé durant le repas du soir.

Les personnes âgées et à fonction rénale détériorée

Chez les patients âgés et les patients ayant une fonction rénale détériorée, le dosage doit être ajusté selon la fonction rénale.

Administration

Avaler les comprimés sans mastiquer durant le repas du soir (dosage à une fois par jour) ou avec le petit déjeuner et le repas du soir (dosage à deux fois par jour).

Prendre le comprimé toujours avec la nourriture. La coque du comprimé pourrait apparaître dans les fèces, ce qui n'est pas lié à une diminution de l'activité thérapeutique.

Durée du traitement

Glucophage XR doit être pris quotidiennement sans interruption. Les patients qui ont arrêté le traitement doivent contacter leur médecin.

Dose omise

Si vous avez sauté une dose, prenez la dose suivante au moment prévu. Vous ne devez pas doubler la dose de Glucophage XR.

Dose excessive

En cas de surdose, les patients doivent contacter leur médecin immédiatement. Une surdose élevée ou des risques concomitants pourraient entraîner une acidose lactique. L'acidose lactique est une situation médicale urgente 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 moins de 30°C. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur.

GARDER LOIN DE LA PORTEE DES ENFANTS

Forme pharmaceutique

Les comprimés de Glucophage XR 1000mg à libération prolongée sont blanchâtres, en forme de capsule biconvexe avec une face gravée de "1000" et l'autre de "Merck".

Les comprimés de Glucophage XR sont faits pour assurer une formule de « libération prolongée ». L'ingrédient actif (metformine) est lentement libéré et permet par suite de prendre les comprimés une ou deux fois par jour (voir section « Dosage et administration »).

Présentation

Boîtes de 30 ou de 60 comprimés à libération prolongée dans un paquet de blister. Toutes les dimensions des paquets ne peuvent pas être enregistrées et mis sur le marché.

RECOMMANDATIONS GENERALES

Ce médicament a été prescrit par votre médecin pour le traitement du diabète, maladie caractérisée par une hyperglycémie, c'est-à-dire un excès de glucose dans le sang. Le glucose n'apparaît dans l'urine que lorsque son taux dans le sang dépasse un certain niveau.

Il y a deux types de diabète :

- Le type le plus commun (type 2) peut être traité par les médicaments pris par voie orale (antidiabétiques oraux).

- L'autre type (type 1) nécessite des injections d'insuline.

Il est essentiel d'effectuer des tests médicaux pour déterminer le type de diabète, puisque les injections d'insuline et les antidiabétiques oraux ne peuvent pas être échangés librement.

Important :

- Dans tous les cas, respecter strictement le régime et les exercices recommandés par votre médecin.

- Porter une carte ou un bracelet indiquant que vous êtes diabétiques.

- Visiter votre médecin régulièrement.

- Lire attentivement et entièrement cette notice avant de prendre ce médicament.

CECI EST UN MEDICAMENT

Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous. Suivre strictement la prescription du médecin, la méthode d'usage et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.

- Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, de leurs bénéfices et risques.

- N'interrompez pas par vous-même la période de traitement prescrite.

- Ne répétez pas la même prescription sans consulter le médecin.

- Garder tous les médicaments loin de la portée des enfants.

Conseil des Ministres arabes de la santé, Union des pharmaciens arabes.

Conditionné par Pharmaline - Liban

Licence Merck Santé s.a.s. - France

Reg N° Libanon 21887309