

- carry a card or bracelet saying you are diabetic
- visit your doctor regularly
- read this leaflet carefully in full before taking this medicine

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product, which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
 - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
 - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
 - Keep all medicaments out of reach of children.
- Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

Packed by **Pharmaline - Lebanon**

Licensed by **Merck Santé s.a.s. - France**

Reg N° Lebanon 167510/10

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

Composition

Glucophage XR 500 mg comprimés à libération prolongée contient 500 mg de chlorhydrate de metformine (correspondant à 390 mg de metformine base) comme principe actif.

Excipients

Stéarate de magnésium, carboxyméthylcellulose sodique, hypromellose et cellulose microcristalline.

Propriétés

Glucophage XR est un médicament antidiabétique qui appartient au groupe des biguanides. La metformine, le principe actif contenu dans Glucophage XR, réduit la production hépatique de glucose, augmente la sensibilité à l'insuline dans les muscles et retarde l'absorption intestinale de glucose.

Une réduction des complications diabétiques a été démontrée chez des adultes en surpoids atteints de diabète de type 2 qui ont été traités avec du glucophage à libération immédiate en traitement de première intention après un régime alimentaire.

Indications

Glucophage XR est utilisé pour traiter le diabète de type 2 de l'adulte en association avec un régime alimentaire approprié et une activité physique.

Glucophage XR peut être administré seul ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux, ou avec de 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 autres composants,
- déséquilibre sévère du diabète (acidocétose ou précoma),
- insuffisance rénale, même modérée (altération de la fonction rénale avec augmentation des taux de créatinine dans le sang ou diminution de la clairance de la créatinine < 60 ml/min),
- maladies infectieuses (par exemple infection des voies respiratoires, infection des voies urinaires),
- après un examen radiographique comportant l'utilisation de produits de contraste iodés (par exemple urographie intraveineuse, angiographie),
- maladie qui peut provoquer une hypoxie tissulaire (insuffisance cardiaque, infarctus myocardique récent, insuffisance respiratoire, choc),
- insuffisance hépatique (altération 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 approprié du diabète de type 2 pendant une grossesse. Les femmes enceintes ou qui prévoient de le devenir doivent consulter leur médecin pour remplacer 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 conseil à leur médecin avant de prendre tout médicament.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Des vomissements, des douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires et/ou une sensation générale de malaise avec fatigue sévère pendant le traitement peuvent être des signes de déséquilibre grave du diabète (acidocétose diabétique ou acidose lactique) nécessitant un traitement spécifique.
Dans un tel cas, les patients doivent immédiatement arrêter de prendre Glucophage XR et consulter leur médecin dans les plus brefs délais. L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée en milieu hospitalier. Le traitement le plus efficace est l'élimination des lactates et de la metformine par hémodialyse.
- Des analyses biologiques régulières doivent être prescrites pour évaluer la glycémie et la fonction rénale (taux de créatinine ou clairance de la créatinine) avant la mise en place du traitement puis régulièrement car la metformine est principalement excrétée par les reins.
- Des précautions particulières doivent être observées dans les situations où la fonction rénale est susceptible de s'altérer, comme par exemple chez les personnes âgées ou lors de la mise en place d'un traitement antihypertenseur ou diurétique ainsi qu'au début d'un traitement par anti-inflammatoires non-stéroïdiens.
- Certaines maladies et certains médicaments comme les corticoïdes, les diurétiques, les sympathomimétiques bêta 2 (par exemple salbutamol, terbutaline) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent entraîner un déséquilibre plus ou moins sévère du diabète. Les patients doivent informer leur médecin s'ils reçoivent un autre traitement ou s'ils présentent une maladie infectieuse comme la grippe, une infection des voies respiratoires ou une infection des voies urinaires.
- Si un patient doit subir des examens radiographiques impliquant l'utilisation de produits de contraste iodés, tels qu'une urographie intraveineuse ou une angiographie, le traitement par Glucophage XR doit être arrêté avant ou au moment de l'examen et n'être repris que 48 heures après l'examen, après s'être assuré du fonctionnement normal des reins.
- Dans le cas d'une hospitalisation pour des examens, une intervention chirurgicale ou pour une autre raison, les patients doivent informer leur médecin qu'ils prennent Glucophage XR.
- La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Glucophage XR utilisé en monothérapie n'entraîne pas d'hypoglycémie et n'a donc aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Néanmoins, si Glucophage XR est associé à certains antidiabétiques tels que les sulfamides, l'insuline, les glinides ou d'autres médicaments hypoglycémisants, la concentration mentale peut être altérée dans le cas d'une hypoglycémie.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Glucophage XR peut entraîner des effets indésirables. Les effets indésirables suivants, qui ont été observés chez des patients traités par Glucophage XR, étaient de nature et de sévérité similaires à ceux observés chez des patients traités par Glucophage à libération immédiate. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent : $\geq 10\%$; fréquent $\geq 1\% - < 10\%$; peu fréquent $\geq 0,1\% - < 1\%$; rare $\geq 0,01\% - < 0,1\%$; très rare : $< 0,01\%$ et cas isolés).

Très fréquent : Des troubles gastro-intestinaux tel que nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et perte d'appétit peuvent apparaître notamment au début du traitement. Ces symptômes sont généralement transitoires et peuvent être réduits en prenant les comprimés au cours des repas. Si les symptômes persistent, les patients doivent arrêter de prendre le traitement et consulter leur médecin.

Fréquent : perturbation du goût

Très rare :

- L'acidose lactique est une complication très grave qui entraîne des vomissements, des douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires et/ou une sensation générale de malaise avec fatigue sévère et qui nécessite un traitement. Dans ce cas, le patient doit immédiatement arrêter de prendre Glucophage XR et consulter son médecin dans les plus brefs délais.

- Réactions cutanées telles qu'érythème (peau rouge), démangeaisons ou urticaire (éruption avec démangeaisons).

- Diminution des concentrations de vitamine B12 (à prendre en considération en cas d'anémie mégaloblastique).

Cas isolés : Anomalies des tests de la fonction hépatique ou hépatite disparaissant à l'arrêt de Glucophage XR.

Les comprimés Glucophage XR sont conçus pour fournir une formulation "à libération prolongée". Le principe actif, à savoir la metformine est libéré lentement et permet donc de prendre les comprimés une ou deux fois par jour (voir "Posologie et mode d'administration").

Présentations

Boîtes de 30 et 60 comprimés à libération prolongée sous plaquette thermoformée. Toutes les présentations peuvent ne pas être enregistrées ou commercialisées.

Date de l'information : Septembre 2007

Ce médicament a été prescrit par votre médecin pour le traitement du diabète, une maladie qui se caractérise par une hyperglycémie, c'est-à-dire un excès de glucose dans le sang. Le glucose apparaît dans les urines uniquement quand il dépasse un certain taux dans le sang.

Il existe deux types de diabète :

- Le diabète de type 2, le plus fréquent, peut être traité par des médicaments pris par voie orale (antidiabétiques oraux).
- Le diabète de type 1 nécessite des injections d'insuline.

Il est essentiel de réaliser des analyses médicales pour déterminer le type de diabète, car les injections d'insuline et l'administration d'antidiabétiques oraux ne peuvent être simplement interchangeables.

Important

- Dans tous les cas, respectez strictement le régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin.
- Portez une carte ou un bracelet indiquant que vous êtes diabétique
- Consultez régulièrement votre médecin
- Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

CECI EST UN MEDICAMENT

Le médicament est un produit qui influe sur votre santé et son utilisation non-conforme au mode d'emploi peut être dangereuse. Respectez scrupuleusement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.

- Le médecin et le pharmacien connaissent parfaitement les médicaments, leurs bénéfices et leurs dangers.

- N'interrompez pas de vous-même la durée du traitement prescrit.
- Ne renouvelez pas la même prescription sans avoir pris l'avis de votre médecin.
- Conservez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la Santé, Union des Pharmaciens Arabes.

يجب قراءة هذه النشرة بكاملها بانتباه قبل تناول هذا الدواء.

التركيب

يحتوي غلوكوفاج إكس إر 500 ملغ أقراص ذات تحرير مطول على 500 ملغ من كلورهدرات المتفورمين (مما يقابل 390 ملغ من متفورمين القاعدة) كمادة فاعلة.

سواغات

ستيارات المغنيزيوم، كربوكسي ميثيل سلوز صودي، هيبروميلوز، سلوز بلوري دقيق.

الخصائص

غلوكوفاج إكس إر دواء مضاد للسكري ينتمي إلى مجموعة البيغوانيدات. يعمل المتفورمين، أي المادة الفاعلة الذي يحتويها غلوكوفاج إكس إر، على تخفيض الإنتاج الكبدي للفلوكوز، وزيادة الحساسية تجاه الإنسولين في العضلات، وتأخير الامتصاص المعوي للفلوكوز.

سجل انخفاض للمضاعفات السكرية لدى البالغين ذوي السمنة المصابين بالسكري من النوع 2 والذين تمت معالجتهم بفلوكوفاج ذي تحرير فوري كعلاج بداية على إثر نظام غذائي.

حالات الاستعمال

يستعمل غلوكوفاج إكس إر لعلاج السكري من النوع 2 لدى البالغين بالإشراف مع نظام غذائي مناسب ونشاط رياضي.

بالإمكان إعطاء غلوكوفاج إكس إر وحده أو بالإشراف مع مضادات سكري أخرى عن طريق الفم، أو مع الإنسولين.

Les patients doivent signaler tout effet indésirable ou gênant à leur médecin ou leur pharmacien. Si l'effet indésirable est sévère, apparaît brutalement ou s'aggrave rapidement, ils doivent immédiatement en parler à leur médecin afin de prévenir des réactions graves.

Interactions

Pendant la prise de Glucophage XR, les patients ne doivent pas utiliser de produits de contraste iodés (voir section "Contre-indications").

Des précautions particulières peuvent être nécessaires si les patients prennent Glucophage XR en même temps qu'un des médicaments suivants : corticoïdes, anti-inflammatoires non stéroïdiens, médicaments antihypertenseurs de la famille des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, sympathomimétiques bêta-2 tels que salbutamol ou terbutaline, ou des médicaments contenant de l'alcool.

En règle générale, les patients doivent consulter leur médecin ou leur pharmacien s'ils prennent ou ont récemment pris un autre médicament, y compris des médicaments en vente libre.

Posologie et mode d'administration

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

Posologie initiale usuelle

1 comprimé une fois par jour au cours du repas du soir.

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

Dans le cas où Glucophage XR est utilisé en association avec l'insuline, la posologie initiale usuelle de Glucophage XR est également de un comprimé une fois par jour et la posologie d'insuline est adaptée en fonction de la glycémie.

Augmentation posologique

Après 10 à 15 jours, la dose peut être augmentée lentement par palier de un comprimé en fonction de la glycémie.

Dose maximale quotidienne

4 comprimés une fois par jour au cours du repas du soir.

Si l'équilibre glycémique n'est pas atteint avec la dose maximale quotidienne administrée une fois par jour, il est possible d'administrer la même dose mais en plusieurs prises réparties au cours de la journée selon le schéma suivant : 2 comprimés au petit déjeuner et 2 comprimés au cours du repas du soir.

Patients âgés et diminution de la fonction rénale

Chez les patients âgés et les patients présentant une diminution de la fonction rénale, la posologie doit être adaptée à la fonction rénale.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés, sans être mastiqués, au cours du repas du soir (posologie d'une fois par jour) ou au cours du petit déjeuner et du repas du soir (posologie de deux fois par jour). Les comprimés doivent toujours être pris avec des aliments.

L'enveloppe du comprimé peut apparaître dans les selles, mais ceci 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.

Oubli d'une dose

Dans le cas où une dose a été oubliée, le patient doit prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Les patients ne doivent pas doubler la dose de Glucophage XR.

Surdosage

Dans le cas d'un surdosage, les patients doivent immédiatement contacter leur médecin. Un surdosage important ou la survenue de risques concomitants peut conduire à une acidose lactique. L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée en milieu hospitalier. Le traitement le plus efficace pour éliminer les lactates et la metformine est l'hémodialyse.

Conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée 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 500 mg sont blancs à blanchâtres, en forme de capsule biconvexe et portent la mention "500" gravée sur une face.