

## Notice : Information de l'utilisateur

**Metformine Viatris 500 mg comprimés pelliculés**  
**Metformine Viatris 850 mg comprimés pelliculés**  
**Metformine Viatris 1000 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 leurs symptômes 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformine Viatris
3. Comment prendre Metformine Viatris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metformine Viatris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE METFORMINE VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Qu'est-ce que Metformine Viatris

Metformine Viatris contient la substance active chlorhydrate de metformine, un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe des médicaments appelés les biguanides.

L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.

Lorsque vous faites du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. Metformine Viatris aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de Metformine Viatris à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète.

Metformine Viatris est associé à un poids corporel stable ou à une modeste perte de poids.

### Dans quel cas Metformine Viatris est-il utilisé

Metformine Viatris est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne suffisent pas à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est utilisé en particulier chez les patients en surpoids.

Les patients adultes peuvent prendre Metformine Viatris seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents peuvent prendre Metformine Viatris seul ou avec de l'insuline.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE METFORMINE VIATRIS ?**

### **Ne prenez jamais Metformine Viatris**

- si vous êtes allergique à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des problèmes liés à votre foie.
- si votre fonction rénale est sévèrement réduite.
- si vous souffrez de diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose sanguin), de nausées, de vomissements, de diarrhées, d'une perte de poids rapide, d'une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une accumulation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et elle peut mener à un pré-coma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une envie de dormir ou une haleine développant une odeur fruitée inhabituelle.
- si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère ou si vous avez vomi plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins, qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions » ci-dessous).
- si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions » ci-dessous).
- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tels qu'un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions » ci-dessous).
- si vous consommez beaucoup d'alcool.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Metformine Viatris.

#### **Risque d'acidose lactique**

Metformine Viatris peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète non contrôlé, d'infections graves, de jeûne ou de consommation d'alcool de longue durée, de déshydratation (voir ci-dessous pour d'autres détails), de problèmes au foie et de trouble médical dans le cadre duquel une partie du corps reçoit moins d'oxygène (comme une maladie cardiaque sévère aiguë).

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, veuillez consulter votre médecin pour recevoir des instructions plus détaillées.

**Arrêtez de prendre Metformine Viatris pendant une brève période si vous avez un problème qui pourrait être associé à une déshydratation** (perte significative de fluides

corporels), tel que vomissements sévères, diarrhée, fièvre, exposition à la chaleur ou consommation réduite de liquides. Veuillez consulter votre médecin pour recevoir des instructions plus détaillées.

**Arrêtez de prendre Metformine Viatris et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital le plus proche si vous présentez un ou plusieurs symptômes d'acidose lactique**, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes d'acidose lactique incluent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation de mal-être général avec fatigue intense
- difficultés à respirer
- baisse de la température corporelle et ralentissement du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale, qui doit être traitée à l'hôpital.

Vous devez consommer des glucides régulièrement tout au long de la journée. Si votre médecin vous a donné des recommandations en ce qui concerne votre régime alimentaire, vous devez continuer à vous y conformer.

Metformine Viatris à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang). Cependant, si vous prenez le Metformine Viatris en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfonylurées, l'insuline, les glinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure, vous devez arrêter de prendre Metformine Viatris pendant et un certain temps après la procédure. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter votre traitement par Metformine Viatris et quand vous devez le reprendre.

Votre médecin doit vérifier comment fonctionnent vos reins avant de démarrer le traitement par ce médicament, en particulier si vous avez une insuffisance cardiaque qui est contrôlée par un médicament.

Pendant votre traitement par Metformine Viatris, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an, et plus souvent si vous êtes une personne âgée et/ou si votre fonction rénale se détériore.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Metformine Viatris n'est pas recommandée pour les enfants âgés de moins de 10 ans. **Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, vu que l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée.**

### **Autres médicaments et Metformine Viatris**

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

Il pourrait être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie et votre fonction rénale ou d'ajuster la dose de Metformine Viatris. Il est particulièrement important d'informer votre

médecin si vous prenez l'un des produits suivants :

- médicaments augmentant la production d'urine (diurétiques) ;
- médicaments utilisés pour traiter les douleurs et les inflammations (AINS et inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ;
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme) ;
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme) ;
- médicaments susceptibles de modifier la quantité de metformine dans votre sang, en particulier si votre fonction rénale est altérée (p. ex. vérapamil, rifampicine, cimétidine, dolutégravir, ranolazine, triméthoprime, vandétanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib) ;
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

Si vous devez recevoir une injection de produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine, par exemple dans le cadre d'une radio ou d'un scanner, vous devez arrêter de prendre Metformine Viatris avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter votre traitement par Metformine Viatris et quand vous devez le reprendre.

#### **Metformine Viatris avec de l'alcool**

Evitez toute consommation excessive d'alcool pendant que vous prenez Metformine Viatris, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

#### **Grossesse et allaitement**

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

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.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

A lui seul, Metformine Viatris ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez Metformine Viatris avec d'autres médicaments contre le diabète, qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfonylurées, l'insuline, les glinides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. **Ne** conduisez **pas** ou **n'utilisez pas** de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

### **3. COMMENT PRENDRE METFORMINE VIATRIS ?**

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

Metformine Viatris ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

La dose recommandée chez l'adulte est 500 mg ou 850 mg de Metformine Viatris deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3 000 mg en 3 prises distinctes.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de Metformine Viatris à prendre.

### **Utilisation chez les enfants de 10 ans et plus en les adolescents**

Chez les enfants de 10 ans et plus et chez les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Metformine Viatris une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2 000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, vu que l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée.

### **Surveillance**

- Votre médecin réalisera des tests de glycémie réguliers et adaptera la dose de Metformine Viatris que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

### **Mode d'administration**

Prenez les comprimés pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion. Les comprimés **ne** doivent **pas** être écrasés ou mâchés. Avalez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner),
- si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au souper),
- si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au dîner) et une le soir (au souper).

Le comprimé de 1000 mg peut être divisé en deux demi-doses égales.

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets du Metformine Viatris sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Si vous avez pris plus de Metformine Viatris que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Metformine Viatris que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Si cela vous arrive, vous pouvez avoir besoin d'un traitement hospitalier immédiat, l'acidose lactique pouvant mener au coma. Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

*Si vous avez pris trop de Metformine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).*

### **Si vous oubliez de prendre Metformine Viatris**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

### **Si vous arrêtez de prendre Metformine Viatris**

Si vous arrêtez brutalement de prendre Metformine Viatris, votre taux sanguin de sucre peut augmenter. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter de prendre ce médicament.

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.

**Si vous pensez que vous avez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez tout de suite de prendre ce médicament et contactez l'hôpital le plus proche sans attendre.**

**Ces effets indésirables sont très rares (moins d'une personne sur 10000) :**

- acidose lactique. Cet effet indésirable est très rare, mais très grave (voir rubrique « Avertissements et précautions »). L'acidose lactique peut mener au coma.
- anomalies lors des tests biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner de la fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc des yeux).

#### **Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)**

- troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhée, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Metformine Viatris. Répartir les doses dans la journée et prendre les comprimés pendant ou juste après le repas peut vous aider. **Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Metformine Viatris et consultez votre médecin.**

#### **Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)**

- perturbation du goût ;
- baisse du taux ou taux faible de vitamine B12 dans le sang (les symptômes peuvent comprendre une fatigue intense, une langue rouge et douloureuse [glossite], des fourmillements [paresthésie] ainsi qu'une pâleur ou une coloration jaune de la peau). Votre médecin peut vous prescrire des examens pour déterminer la cause de vos symptômes, car certains d'entre eux peuvent également être liés à votre diabète ou à d'autres problèmes de santé.

#### **Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10000)**

- réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaisons ou éruption qui démange (urticaire).

#### **Enfants et adolescents**

Les données limitées chez les enfants et chez les adolescents ont montré que les effets indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux reportés chez les adultes.

#### **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  
Boîte Postale 97  
1000 BRUXELLES  
Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

## 5. COMMENT CONSERVER METFORMINE VIATRIS ?

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, les plaquettes thermoformées et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni 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 Viatris**

La substance active est la metformine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque comprimé pelliculé à 500 mg contient 500 mg de chlorhydrate de metformine équivalant à 390 mg de metformine.

Chaque comprimé pelliculé à 850 mg contient 850 mg de chlorhydrate de metformine équivalant à 662,9 mg de metformine.

Chaque comprimé pelliculé à 1000 mg contient 1000 mg de chlorhydrate de metformine équivalant à 780 mg de metformine.

Les autres composants sont :

Noyau : Povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, hydroxypropylcellulose et macrogol 400 et macrogol 8000.

### **Aspect de Metformine Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

500 mg : Comprimés pelliculés blancs, ronds, normalement convexes, sans inscription sur les deux faces.

850 mg : Comprimés pelliculés blancs, ronds, normalement convexes, sans inscription sur les deux faces.

1000 mg : Comprimé pelliculé blanc, ovale, avec une barre de cassure sur une face, de part et d'autre de laquelle sont gravées les mentions « MF » et « 3 » et la mention « G » gravée sur l'autre face.

Metformine Viatris comprimés pelliculés sont présentés en plaquettes thermoformées (PVC/aluminium) contenant 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 et 180 comprimés, ainsi qu'en flacons (en polyéthylène de haute densité) munis d'opercules (en polypropylène) et contenant 30, 100, 180, 200, 300, 400, 500 et 1000 comprimés.

Metformine Viatris 850 mg et 1000 mg comprimés pelliculés sont également présentés en

conditionnements multiples de 180 comprimés, sous la forme de 2 boîtes contenant chacune 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Viatrix GX  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabricant*

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan Hungary Kft, Mylan Utca 1, H-2900 Komárom, Hongrie

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Metformine Viatrix 500 mg comprimés pelliculés : BE360787 (plaquette thermoformée)  
BE360796 (flacon)  
Metformine Viatrix 850 mg comprimés pelliculés : BE360805 (plaquette thermoformée)  
BE360814 (flacon)  
Metformine Viatrix 1000 mg comprimés pelliculés : BE360823 (plaquette thermoformée)  
BE360832 (flacon)

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants**

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Belgique                         | Metformine Viatrix 500 mg comprimés pelliculés<br>Metformine Viatrix 850 mg comprimés pelliculés<br>Metformine Viatrix 1000 mg comprimés pelliculés         |
| République tchèque               | Metformin Viatrix   |
| Danemark                         | Mitforgen   |
| France                           | METFORMINE VIATRIS, 500 mg, comprimé pelliculé<br>METFORMINE VIATRIS, 850 mg, comprimé pelliculé<br>METFORMINE VIATRIS, 1000 mg, comprimé pelliculé sécable |
| Portugal                         | Metformina Mylan  |
| Slovaquie                        | Metformin Viatrix   |
| Espagne                          | Metformina VIATRIS 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Metformina VIATRIS 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG                   |
| Suède                            | Mitforgen   |
| Pays-Bas                         | Metformine HCl Viatrix x mg, filmomhulde tabletten  |
| Royaume-Uni<br>(Irlande du Nord) | Metformin hydrochloride X mg film-coated tablets  |

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.**