

Notice : information de l'utilisateur

GLUCOPHAGE 500 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 Glucophage et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glucophage ?
3. Comment prendre Glucophage ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Glucophage ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Glucophage et dans quel cas est-il utilisé ?

Glucophage contient de la metformine, un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

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

Lorsque vous souffrez de diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Il en résulte un taux élevé de glucose dans votre sang. Glucophage 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 Glucophage à long terme peut également aider à limiter les risques de complications associées au diabète. Glucophage est associé à une stabilité pondérale ou à une modeste perte de poids.

Glucophage est utilisé pour traiter les patients présentant un diabète de type 2 (également appelé « diabète non insulino-dépendant »), lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids.

Les patients adultes pourront prendre Glucophage seul ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète (médicaments oraux (à avaler) ou insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents peuvent prendre Glucophage seul ou en association avec l'insuline.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glucophage ?

Ne prenez jamais Glucophage :

- si vous êtes allergique à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6.
- si vous avez des problèmes hépatiques.
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale.
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- si votre corps a 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 rénaux, qui peuvent vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- 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 rénaux, qui peuvent vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tels que choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène aux tissus, ce qui peut vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- 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.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner impliquant l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.

Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou l'intervention chirurgicale. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Glucophage peut provoquer un effet indésirable 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 mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucophage pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des

vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

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

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Glucophage au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Glucophage.

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

Pendant votre traitement par Glucophage, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Autres médicaments et Glucophage

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Glucophage avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Glucophage.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Glucophage. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou 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-adrénrgiques 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 pouvant modifier la quantité de Glucophage dans votre sang, en particulier si vous avez une altération de la fonction rénale (p. ex. vérapamil, rifampicine, cimétidine, dolutégravir, ranolazine, triméthoprime, vandétanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib)

- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

Glucophage avec de l'alcool

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Glucophage, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, consultez votre médecin au cas où des modifications seraient nécessaires en ce qui concerne votre traitement ou de la surveillance de votre glycémie (taux sanguins de glucose).

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

À lui seul, Glucophage ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). 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 Glucophage avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (tels que les sulfamides hypoglycémifiants, l'insuline, les méglitinides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont faiblesse, vertige, augmentation de la transpiration, battements de cœur rapides, troubles de la vision ou difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

3. Comment prendre Glucophage ?

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.

Glucophage 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.

Dose recommandée

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

Chez les adultes, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3 000 mg en 3 prises distinctes.

Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera comment débiter le traitement par Glucophage.

Surveillance

- Votre médecin effectuera régulièrement des tests de glycémie et adaptera votre dose de Glucophage à vos taux de glucose sanguin. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents, ou si vous êtes une personne âgée.

- 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 une personne âgée ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre Glucophage

Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ni 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 deux doses séparées par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez trois doses séparées par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).

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

Si vous avez pris plus de Glucophage que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Glucophage que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, sensation de mal-être général avec une fatigue intense, ainsi que difficultés respiratoires. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. **Si vous présentez l'un de ces symptômes, demandez immédiatement une aide médicale car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Arrêtez immédiatement de prendre Glucophage et contactez sans attendre un médecin ou l'hôpital le plus proche.**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Glucophage, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Glucophage

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 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. Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Glucophage peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

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 au début du traitement par Glucophage. Répartir les doses au cours de la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. **Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.**

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

- modification du goût.

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)

- acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement.
Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques (voir rubrique « Avertissements et précautions »)
- anomalies des tests de la fonction hépatique ou hépatite (inflammation du foie, pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si vous présentez ce trouble, **arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin**
- réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaisons ou éruption qui démange (urticaire)
- baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et chez les adolescents ont montré que les événements 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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Glucophage

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Glucophage, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Glucophage après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon ou la plaquette thermoformée après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 Glucophage

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé de Glucophage 500 mg contient 500 mg de chlorhydrate de metformine, ce qui correspond à 390 mg de metformine base.
- Les autres composants sont : povidone K 30, stéarate de magnésium, hypromellose.

Aspect de Glucophage et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Glucophage 500 mg sont blancs, circulaires d'un diamètre de 12 mm et d'une épaisseur de 5 mm, convexes.

Les comprimés sont fournis dans des boîtes de plaquettes thermoformées de 1 (x100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 ou 1000 comprimés et dans des flacons en plastique dotés de bouchons sécurité-enfant de 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 ou 1000 comprimés et dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

Plaquette thermoformée PVC/Al : BE058414

Flacon en plastique : BE341451

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck n.v./s.a.
Ildefonse Vandammestraat 5/7B
1560 Hoeilaart
Belgique
Tel: 02/ 686.07.11
Fax: 02/687.91.20
E-mail : info@merck.be

Fabricant

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
France

ou

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Allemagne

ou

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcelone
Espagne

ou

Famar Lyon
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
France

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Espagne : Dianben

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, France, Allemagne, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Luxembourg, , Norvège, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Glucophage

Hongrie : Merckformin

Portugal : Risidon

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.