

Notice : information du patient

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

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

Metformine Sandoz contient de la metformine, un médicament pour traiter le diabète. Il appartient à un groupe de médicaments appelés biguanides. L'insuline est une hormone produite par le pancréas, qui permet à votre corps de capter le glucose (sucre) présent dans votre sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.

Si vous êtes diabétique, 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. Metformine Sandoz aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surcharge pondérale, prendre Metformine Sandoz sur une longue période aide aussi à réduire le risque de complications associé au diabète. Metformine Sandoz est associé à un poids corporel stable ou à une modeste perte de poids.

Metformine Sandoz est utilisé pour traiter les patients atteints de diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant »), lorsque le régime alimentaire et l'exercice seuls ne parviennent pas suffisamment à contrôler vos taux de glucose dans le sang. Il est surtout utilisé chez les patients en surcharge pondérale.

Les **adultes** peuvent prendre Metformine Sandoz seul ou associé à d'autres médicaments pour traiter le diabète (médicaments pris oralement ou insuline).

Les **enfants** de 10 ans et plus et les adolescents peuvent utiliser Metformine Sandoz seul ou associé à de l'insuline.

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

Ne prenez jamais Metformine Sandoz :

- Si vous êtes **allergique** à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre fonction rénale est sévèrement diminuée.
- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant, par exemple, d'une hyperglycémie sévère (un taux élevé de glucose dans le sang), de nausées, de vomissements, de diarrhée, d'une perte de poids rapide, d'une acidose lactique (voir paragraphe ci-après « Risque d'acidose lactique ») ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection caractérisée par une accumulation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des maux d'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou une haleine ayant une odeur fruitée inhabituelle.
- Si vous avez des **problèmes hépatiques**.
- Si vous avez l'habitude de régulièrement consommer de grandes quantités d'**alcool**.
- Si votre corps a perdu trop d'eau (**déshydratation**), par exemple en raison
 - d'une diarrhée de longue durée ou sévère, ou
 - si vous avez vomi plusieurs fois d'affilée.

La déshydratation peut provoquer des problèmes rénaux pouvant entraîner un risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).

- Si vous êtes traité(e) pour une **insuffisance cardiaque** aiguë ou que vous avez récemment eu une crise cardiaque, que vous avez de graves problèmes de circulation (un choc par exemple) ou des difficultés respiratoires. Cela peut entraîner un manque d'apport en oxygène aux tissus pouvant générer un risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- Si vous avez une infection grave, affectant par exemple les poumons, les voies respiratoires ou les reins. Les infections graves peuvent provoquer des problèmes rénaux pouvant entraîner un risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).

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

Demandez conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen tel qu'une radiographie ou un scanner impliquant l'injection de médicaments de contraste contenant de l'iode dans votre circulation sanguine
- vous avez besoin d'une intervention chirurgicale majeure

Si vous devez avoir une intervention chirurgicale majeure, vous devez arrêter de prendre Metformine Sandoz pendant la procédure et un certain temps après celle-ci. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter et quand vous devez reprendre votre traitement par Metformine Sandoz.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Metformine Sandoz peut entraîner un effet indésirable très rare, mais très grave, que l'on appelle « acidose lactique », notamment si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également augmenté avec les cas de diabète non contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir davantage d'informations ci-après), de troubles hépatiques et de toute maladie à cause de laquelle une région du corps est mal approvisionnée en oxygène (comme les maladies cardiaques aiguës et graves). Si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas, parlez-en à votre médecin pour obtenir davantage d'instructions.

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si :

- Une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS

(encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD).

- Vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine : convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Arrêtez de prendre Metformine Sandoz pendant une courte période si vous présentez une affection susceptible d'être associé à une déshydratation (perte considérable de fluide corporel), comme des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous consommez moins de liquides que d'habitude. Consultez votre médecin pour obtenir davantage d'instructions.

Arrêtez de prendre Metformine Sandoz et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes de l'acidose lactique, étant donné que cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent les suivants :

- des vomissements
- des maux d'estomac (au niveau de l'abdomen)
- des crampes musculaires
- une sensation de malaise général, accompagnée d'une fatigue sévère
- des difficultés respiratoires
- une diminution de la température corporelle et des battements de cœur

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée en milieu hospitalier.

Metformine Sandoz à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de glucose trop faible dans le sang). Cependant, si vous prenez Metformine Sandoz en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète pouvant provoquer une hypoglycémie (comme les sulfonylurées, l'insuline, les m glitinides), 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, il est généralement utile de manger ou de boire quelque chose contenant du sucre.

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

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Metformine Sandoz si l'une des affections suivantes s'applique à votre cas :

- symptômes dus à des **taux de sucre sanguins inférieurs à la normale** tels que:
 - faiblesse
 - sensations vertigineuses
 - sudation accrue
 - battements cardiaques rapides
 - troubles de la vue
 - difficultés à se concentrer

Le cas échéant, mangez ou buvez quelque chose contenant du sucre. Metformine Sandoz seul ne peut pas provoquer une trop forte diminution des taux de sucre sanguins, mais d'autres médicaments pour le diabète peuvent le faire.

- **surcharge pondérale**
Continuez votre régime hypocalorique.
- **utilisation d'autres médicaments**
Voir « Autres médicaments et Metformine Sandoz ».

Pendant le traitement par Metformine Sandoz, votre médecin vérifiera votre **fonction rénale au moins une fois par an** ou plus souvent si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'aggrave.

Enfants de moins de 10 ans

Metformine Sandoz **n'est pas recommandé** pour ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Metformine Sandoz

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il se peut que vous deviez vous soumettre plus régulièrement à des tests pour votre glycémie et votre fonction rénale, ou bien votre médecin pourra ajuster la dose de Metformine Sandoz. Il est particulièrement important de mentionner les médicaments suivants :

- médicaments contenant de l'**alcool**
- **glucocorticoïdes**, médicaments pour prévenir le rejet d'organes transplantés, réduire l'inflammation telle que celle de la peau, ou pour l'asthme
- **médicaments qui dilatent les voies respiratoires**, tels que le salbutamol, le fénotérol et la terbutaline
- médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- médicaments utilisés pour **traiter les douleurs et les inflammations** (AINS et inhibiteurs de la COX-2, comme l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour le **traitement de l'hypertension artérielle** (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II)
- **médicaments pouvant changer la quantité de Metformine Sandoz dans votre sang**, en particulier si votre fonction rénale est diminuée (par exemple vérapamil, rifampicine, cimétidine, dolutégravir, ranolazine, triméthoprim, vandétanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib).
- **médicaments pour réduire les taux de sucre sanguins**, tels que l'insuline ou les médicaments pris par voie orale.

La prise de ces médicaments en même temps que Metformine Sandoz pourrait entraîner que vos taux de sucre sanguins deviennent trop faible. Voir paragraphe « Avertissements et précautions ».

Metformine Sandoz avec de l'alcool

Evitez toute consommation excessive d'alcool pendant la prise de Metformine Sandoz étant donné que cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir paragraphe « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin au cas où il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

À lui seul, Metformine Sandoz ne provoque pas d'hypoglycémie (un taux de sucre sanguin trop faible). Cela signifie qu'il n'affectera pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Soyez toutefois particulièrement prudent(e) si vous prenez Metformine Sandoz en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui sont susceptibles de provoquer une hypoglycémie (par exemple sulfonurées, insuline, méglinides). Les symptômes d'hypoglycémie sont notamment faiblesse, vertiges, transpiration accrue, battements de cœur rapides, troubles de la vue ou difficultés de concentration. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

3. Comment prendre Metformine Sandoz ?

Metformine Sandoz 500 mg :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. En cas de diminution de la fonction rénale, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera comment commencer Metformine Sandoz.

Metformine Sandoz ne peut pas remplacer les bénéfices d'un mode de vie sain. Continuez à suivre tous les conseils en matière de régime alimentaire de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

* Des comprimés contenant 850 mg et 1 000 mg de la substance active chlorhydrate de metformine sont également disponibles pour un ajustement individuel de la dose.

Adultes

- La dose initiale recommandée est : 1 comprimé de Metformine Sandoz 2 à 3 fois par jour.
- Après que vous ayez pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, votre médecin pourra mesurer votre taux de sucre sanguin et ajuster la dose.
- Dose maximale : 6 comprimés* de Metformine Sandoz par jour, répartis en 3 prises.

Enfants âgés de 10 ans et plus

- La dose initiale habituelle est : 1 comprimé de Metformine Sandoz ou 850 mg* de chlorhydrate de Metformine Sandoz par jour.
- Après que l'enfant ait pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, le médecin pourra mesurer son taux de sucre sanguin et ajuster la dose.
- Dose maximale : 4 comprimés* de Metformine Sandoz par jour, répartis en 2 ou 3 prises.

Patients âgés de 65 ans et plus

Le médecin détermine la dose de Metformine Sandoz sur la base de votre fonction rénale, étant donné qu'une altération rénale se produit fréquemment dans ce groupe. Voir également rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions ».

Metformine Sandoz 850 mg :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. En cas de diminution de la fonction rénale, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera comment commencer Metformine Sandoz.

Metformine Sandoz ne peut pas remplacer les bénéfices d'un mode de vie sain. Continuez à suivre tous les conseils en matière de régime alimentaire de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

* Des comprimés contenant 500 mg et 1 000 mg de la substance active chlorhydrate de metformine sont également disponibles pour un ajustement individuel de la dose.

Adultes

- Dose habituelle : 1 comprimé de Metformine Sandoz 2 à 3 fois par jour.
- Après que vous ayez pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, votre médecin peut mesurer votre taux de sucre sanguin et ajuster la dose.
- Dose maximale : 3000 mg* de chlorhydrate de metformine par jour, répartis en 3 prises.

Enfants âgés de 10 ans et plus

- Dose initiale habituelle : 500 mg* de chlorhydrate de metformine ou 1 comprimé de Metformine Sandoz par jour.
- Après que l'enfant ait pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, le médecin peut mesurer son taux de sucre sanguin et ajuster la dose.
- Dose maximale : 2000 mg* de chlorhydrate de metformine par jour, répartis en 2 ou 3 prises.

Patients âgés de 65 ans et plus

Le médecin détermine la dose de Metformine Sandoz sur la base de votre fonction rénale, étant donné qu'une altération rénale se produit fréquemment dans ce groupe.

Voir également rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions ».

Mode d'emploi

Avalez les comprimés avec un verre d'eau, **pendant ou après les repas**. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion. La barre de cassure sur le comprimé de Metformine Sandoz 850 mg n'est là que pour faciliter la cassure du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

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)

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

Surveillance

- Votre médecin vérifiera régulièrement votre taux de sucre sanguin et adaptera votre dose de Metformine Sandoz à vos taux de sucre sanguins. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. C'est particulièrement important pour les enfants et les adolescents ou si vous êtes une personne âgée.
- Votre médecin vérifiera également le fonctionnement de vos reins au moins une fois par an. Des contrôles plus fréquents peuvent être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou que vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Durée d'utilisation

A décider par le médecin traitant.

Si vous avez pris plus de Metformine Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Metformine Sandoz que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique.

Les symptômes de l'acidose lactique sont des symptômes non spécifiques tels que 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. D'autres symptômes sont une réduction de la température corporelle et du rythme cardiaque. **Si vous présentez certains de ces symptômes, vous devez immédiatement consulter un médecin car l'acidose lactique peut mener au coma. Arrêtez immédiatement de prendre Metformine Sandoz et contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche.**

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

Si vous oubliez de prendre Metformine Sandoz

Si vous oubliez de prendre une dose, sautez cette dose et prenez la dose suivante au moment suivant prescrit.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Metformine Sandoz

L'arrêt du traitement par Metformine Sandoz sans le consentement de votre médecin peut provoquer une hausse incontrôlable de votre taux de sucre sanguin. Cela augmentera le risque de développement à long terme d'une lésion des yeux, des reins et des vaisseaux, par exemple.

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.

Metformine Sandoz peut entraîner un effet indésirable très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave, que l'on appelle « acidose lactique » (voir paragraphe « Avertissements et précautions »). Si un tel effet survient, **arrêtez de prendre Metformine Sandoz et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche**, étant donné que l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Autres effets indésirables possibles :

Très fréquents, peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 :

- nausées
- vomissements
- diarrhée
- douleur abdominale
- perte de l'appétit

Ces symptômes se produisent surtout en début de traitement. Répartir les doses dans la journée et prendre les comprimés de Metformine Sandoz pendant ou juste après un repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Metformine Sandoz et parlez-en à votre médecin.

Fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- modification du goût
- taux de vitamine B12 dans le sang diminué ou faible (les symptômes peuvent être une fatigue extrême, une langue douloureuse et rouge (glossite), des fourmillements (paresthésie) ou un teint pâle ou jaunâtre). Votre médecin peut prescrire des analyses pour déterminer la cause de vos symptômes car certains peuvent également être dus au diabète ou à d'autres problèmes de santé.

Très rares, peuvent toucher jusqu'à 1 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 »).
- rougissement de la peau
- démangeaisons
- rash prurigineux
- anomalies des tests de la fonction hépatique ou inflammation du foie ; cela peut provoquer :

- de la fatigue
- une perte de l'appétit
- un poids diminué
- avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

Si cela vous arrive, arrêtez de prendre Metformine Sandoz et informez immédiatement votre médecin.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Metformine Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou le flacon, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 Sandoz

La substance active est le chlorhydrate de metformine.

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

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

Les autres composants sont : povidone K90, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane.

Aspect de Metformine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé de 500 mg :

Comprimé pelliculé blanc, rond, à double rayon, portant la mention « M 500 » en relief sur une face et rien sur l'autre.

Dimensions : 11 mm x 6 mm

Metformine Sandoz est disponible en

- Pilulier en HDPE avec bouchon en LDPE ou avec bouchon en PP avec capsule de dessiccant contenant 30, 60, 100, 250, 330, 400, 500 comprimés pelliculés.

- Plaquettes en PVC et en aluminium contenant 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 comprimés pelliculés.

Comprimé pelliculé de 850 mg :

Comprimé pelliculé ovale, de couleur blanche, muni d'une barre de cassure sur une face et portant l'inscription « M 850 » sur l'autre face.

Dimensions : 19 mm x 6,5 mm

Metformine Sandoz est disponible en

- Pilulier en HDPE avec bouchon en LDPE ou avec bouchon en PP avec capsule de dessiccant contenant 30, 60, 100, 200, 250, 500 comprimés pelliculés.
- Plaquettes en PVC et en aluminium contenant 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 comprimés pelliculés.

Conserver la capsule de dessiccation dans le flacon.

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

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Metformine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés :

BE339455 (plaquette en PVC/aluminium)

BE339473 (pilulier en polyéthylène)

Metformine Sandoz 850 mg comprimés pelliculés :

BE339482 (plaquette en PVC/aluminium)

BE339507 (pilulier en polyéthylène)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

BE	Metformine Sandoz 500 mg – 850 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Metformin Sandoz 500 mg – 850 mg potahované tablety
DK	Metformin "Sandoz"
ES	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Oramet 500 mg – 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	METFORMINE SANDOZ 500 mg – 850 mg, comprimé pelliculé
IS	Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla
NL	METFORMINE HCL SANDOZ 500 MG – 850 MG, filmomhulde tabletten
NO	Metformin Sandoz 500 mg – 850 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	ETFORM 500, 500 MG, TABLETKI POWLEKANE ETFORM 850, 850 MG, TABLETKI POWLEKANE
SE	Metformin Sandoz 500 mg – 850 mg filmdragerad tablett

SI Metforminijev klorid Lek 500 mg
UK (NI) Metformin Hydrochloride 500 mg – 850 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.