

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **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.**

- 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans 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. Informations supplémentaires

## **1. QU'EST-CE QUE METFORMINE SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

La metformine est utilisée pour traiter les personnes atteintes de **diabète de type 2**, lorsque le régime et l'exercice seuls ne peuvent suffisamment contrôler les taux sanguins de sucre. Le diabète de type 2 est une affection dans laquelle la production d'insuline et/ou ses effets sont progressivement réduits. Metformine Sandoz est utilisé en particulier chez les patients en surcharge pondérale.

Les **adultes** peuvent utiliser Metformine Sandoz seul ou associé à d'autres médicaments pour traiter le diabète à prendre par voie orale, ou à de l'insuline.

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

Metformine Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés biguanides, qui réduisent les taux sanguins de sucre. Il aide également à réduire le risque de complications associées au diabète chez les adultes en surcharge pondérale.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METFORMINE SANDOZ**

### **Ne prenez jamais Metformine Sandoz**

et informez votre médecin si vous êtes/avez:

- **allergique** (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans Metformine Sandoz
- un **diabète sévère** combiné à une affection caractérisée par **trop d'acide dans le sang**, appelée cétoacidose, due à un manque d'insuline. Les symptômes de cette affection sont les suivants:
  - douleur à l'estomac
  - respiration rapide et profonde
  - somnolence ou odeur inhabituellement fruitée de l'haleine

- perte de poids rapide  
Ceci peut mener au stade préliminaire du coma.
- un **diabète sévère** combiné **au début d'une perte de conscience** appelée précoma diabétique, dû à une acidification du sang
- des **problèmes rénaux**
- des **problèmes hépatiques**
- l'habitude de consommer de grandes quantités d'**alcool**
- en période d'**allaitement**
- **déshydraté**, comme après
  - une diarrhée en cours ou sévère, ou
  - des vomissements continus.
- traité pour une **insuffisance cardiaque**
- récemment eu une **crise cardiaque**
- de sévères **problèmes de circulation**
- des difficultés pour **respirer**
- une **infection sévère** telle qu'une infection affectant les poumons, les voies respiratoires ou les reins

**Arrêtez de prendre Metformine Sandoz et informez immédiatement votre médecin si une affection grave appelée acidose lactique se produit pendant le traitement.** Cela vous affectera particulièrement si la fonction de vos reins est réduite.

Les symptômes sont les suivants:

- vomissements
- douleur abdominale avec crampes musculaires
- sensation générale de fatigue intense et de malaise
- difficulté à respirer

Un traitement hospitalier est requis d'urgence pour éviter le début d'un coma. D'autres maladies, un jeûne prolongé, un mauvais contrôle sanguin ou la consommation d'alcool peuvent augmenter le risque de développement de ce trouble sévère.

### **Faites attention avec Metformine Sandoz**

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Metformine Sandoz si l'une des conditions suivantes s'applique à votre cas:

- Vous devez subir une **intervention chirurgicale** sous anesthésie générale  
Votre médecin **arrêtera le traitement par Metformine Sandoz** 48 heures avant. S'il estime que votre fonction rénale est normale, vous pourrez continuer à prendre Metformine Sandoz 48 heures après l'opération. Il est important que vous suiviez exactement les instructions de votre médecin.

Votre médecin décidera si vous avez besoin d'un autre traitement pendant ce temps.

- Les symptômes dus à des **taux sanguins de sucre inférieurs à la normale** sont:
  - faiblesse
  - étourdissements
  - sudation accrue
  - battements cardiaques rapides
  - troubles de la vue
  - difficultés à se concentrer

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

- **Surcharge pondérale**  
Continuez votre régime hypocalorique.
- **Utilisation d'autres médicaments**  
Voir « Utilisation d'autres médicaments ».

Il est important de faire régulièrement ce qui suit:

- consulter votre médecin prescripteur, en particulier au début du traitement par Metformine Sandoz
- se soumettre aux tests de laboratoire, urinaire et sanguin, habituels pour gérer votre diabète
- **faire contrôler votre fonction rénale** par votre médecin au moins une fois par an  
**Les personnes âgées de 65 ans et plus** et les personnes dont la **fonction rénale est juste dans les limites normales** ont besoin de ces contrôles au moins deux à quatre fois par an.
- prendre des repas régulièrement pendant toute la journée lors d'utilisation de Metformine Sandoz – Voir également rubrique 3, sous « Mode d'emploi ».

### Enfants de moins de 10 ans

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

### Utilisation d'autres médicaments

*Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.***

Les médicaments suivants peuvent influencer ou être influencés par Metformine Sandoz

- **produits de contraste iodés**  
Votre médecin peut **arrêter le traitement par Metformine Sandoz** avant un examen radiologique si ces produits sont utilisés. S'il estime que votre fonction rénale est normale, vous pourrez continuer à prendre Metformine Sandoz 48 heures après l'examen. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'un autre traitement pendant ce temps.
- 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
- S'il y a un **risque de réduction de la fonction rénale**, votre médecin doit faire particulièrement attention en administrant Metformine Sandoz. Cela s'applique par exemple lorsque vous êtes traité par:
  - **des médicaments pour traiter l'hypertension**
  - **des diurétiques**
  - certains **médicaments pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation**Une réduction de la fonction rénale se produit plus souvent chez les patients âgés.
- médicaments pour traiter l'hypertension, dont le **nom de la substance active se termine** par « -pril »
- **médicaments pour réduire les taux sanguins de sucre** tels que l'insuline ou les médicaments pris par voie orale  
La prise de ces médicaments en même temps que Metformine Sandoz pourrait induire une baisse trop importante de vos taux sanguins de sucre. Voir sous « Faites attention avec Metformine Sandoz ».

### Aliments et boissons

L'alcool augmente le risque de l'effet indésirable acidose lactique. Il est dès lors conseillé d'éviter l'alcool.

### Grossesse et allaitement

- **Grossesse**  
Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, vous ne devez **pas prendre Metformine Sandoz.**

Veuillez informer votre médecin si c'est le cas, parce que la metformine doit être arrêtée et remplacée par un traitement par insuline.

- **Allaitement**

Si vous allaitez, **ne prenez pas Metformin** avant d'en avoir d'abord parlé à votre médecin.

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

- Lorsque Metformine Sandoz est utilisé seul pour traiter le diabète, il n'influence pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
- Si vous utilisez d'autres médicaments pour traiter le diabète en plus de Metformine Sandoz, votre taux sanguin de sucre peut devenir trop faible. Cela pourrait réduire votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, parlez-en à votre médecin.

**3. COMMENT PRENDRE METFORMINE SANDOZ**

METFORMINE SANDOZ 500 MG :

*Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

\* Des comprimés contenant 850 mg et 1000 mg de la substance active chlorhydrate de metformine sont également disponibles, pour un ajustement individuel de la posologie.

**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 sanguin de sucre et ajuster la dose.
- Dose maximale: 6 comprimés\* de Metformine Sandoz par jour.

**Enfants âgés de 10 ans et plus:**

- Dose initiale habituelle: 1 comprimé de Metformine Sandoz ou 850 mg\* chlorhydrate de metformine par jour.
- Après que l'enfant ait pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, le médecin peut mesurer son taux sanguin de sucre 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 la fonction rénale, étant donné qu'une altération rénale se produit fréquemment dans ce groupe. Voir également rubrique 2 « Faites attention avec Metformine Sandoz ».

METFORMINE SANDOZ 850 MG :

*Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

\* Des comprimés contenant 500 mg et 1000 mg de la substance active chlorhydrate de metformine sont également disponibles, pour un ajustement individuel de la posologie.

#### **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 sanguin de sucre et ajuster la dose.
- Dose maximale: 3000 mg\* chlorhydrate de metformine par jour.

#### **Enfants âgés de 10 ans et plus:**

- Dose initiale habituelle: 500 mg\* chlorhydrate de metformine ou 1 comprimé Metformine Sandoz par jour.
- Après que l'enfant ait pris Metformine Sandoz pendant environ 2 semaines, le médecin peut mesurer son taux sanguin de sucre et ajuster la dose.
- Dose maximale: 2000 mg\* chlorhydrate de metformine 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 la fonction rénale, étant donné qu'une altération rénale se produit fréquemment dans ce groupe. Voir également rubrique 2 « Faites attention avec Metformine Sandoz ».

#### **Mode d'emploi**

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau **pendant ou après les repas**.

#### **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 trop de Metformine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Anti-poison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche.*

Un surdosage en Metformine Sandoz ne provoquera pas de réduction excessive des taux sanguins de sucre. Cependant, il augmente le risque de sur-acidification par l'acide lactique dans le sang.

Les symptômes d'une sur-acidification sont repris à la fin du sous-chapitre « Ne prenez jamais Metformine Sandoz ». Une douleur musculaire avec crampes, une respiration profonde et rapide, une perte de conscience et un coma peuvent se développer en quelques heures. Ces symptômes nécessitent une admission immédiate au service des urgences à l'hôpital.

#### **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 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 sanguin de sucre. 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 INDESIRABLES EVENTUELS**

*Comme tous les médicaments, Metformine Sandoz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.*

**Les effets indésirables peuvent se produire aux fréquences suivantes:**

**Très fréquents**, se produisant chez plus de 1 utilisateur sur 10.

- nausées
- vomissements
- diarrhée
- douleur abdominale
- perte d'appétit

Ces symptômes se produisent surtout en début de traitement et disparaissent spontanément dans la plupart des cas. Pour les prévenir, prenez les comprimés en 2 ou 3 prises quotidiennes, pendant ou après les repas.

**Fréquents**, se produisant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100.

- modification du goût

**Très rares**, se produisant chez moins de 1 utilisateur sur 10000.

- réduction de la capture de la vitamine B<sub>12</sub> dans l'intestin lors de traitement prolongé par Metformine Sandoz
- acidose lactique, un trouble sévère de sur-acidification du sang  
Voir fin de la sous-rubrique « Ne prenez jamais Metformine Sandoz ».  
Le cas échéant, **arrêtez immédiatement de prendre Metformine Sandoz** et informez votre médecin.
- rougissement de la peau
- démangeaisons
- éruption cutanée prurigineuse
- anomalies des tests fonctionnels hépatiques ou inflammation du foie;  
cela peut provoquer: - de la fatigue  
- une perte d'appétit  
- une perte de poids  
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

Le cas échéant, arrêtez de prendre Metformine Sandoz et informez immédiatement votre médecin.

*Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

#### **5. COMMENT CONSERVER METFORMINE SANDOZ**

*Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.*

*Ne pas utiliser Metformine Sandoz après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.*

*A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.*

*Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.*

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Metformine Sandoz**

- La **substance active** est le chlorhydrate de metformine.  
Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg / 850 mg de chlorhydrate de metformine équivalent respectivement à 390 mg / 662,9 mg de metformine base.
- Les autres composants sont:  
Noyau du comprimé:  
cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), copovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.  
  
Pelliculage:  
hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane

### **Qu'est ce que Metformine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Metformine Sandoz 500 mg

Comprimés pelliculés blancs, oblongs, rainurés sur les deux faces et portant la mention « M 500 » sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux demi doses égales.

Metformine Sandoz 500 mg est disponible en

- flacons en plastique contenant 30, 60, 100, 250, 400, 500 comprimés pelliculés
- plaquettes thermoformées en plastique/aluminium contenant 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 comprimés pelliculés.

*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.*

Metformine Sandoz 850 mg

Comprimés pelliculés blancs, oblongs, rainurés sur les deux faces et portant la mention « M 850 » sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux demi doses égales.

Metformine Sandoz 850 mg est disponible en

- flacons en plastique contenant 30, 60, 100, 200, 250, 500 comprimés pelliculés
- plaquettes thermoformées en plastique/aluminium contenant 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 comprimés pelliculés.

*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.*

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Sandoz S.A., Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgique

Fabricants:

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

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Allemagne

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

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

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

### **Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**

Metformine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés:  
BE339455 (plaquette thermoformée en PVC/PVDC/aluminium)  
BE339464 (plaquette thermoformée en PP/aluminium)  
BE339473 (flacon en polyéthylène)

Metformine Sandoz 850 mg comprimés pelliculés:  
BE339482 (plaquette thermoformée en PVC/PVDC/aluminium)  
BE339491 (plaquette thermoformée en PP/aluminium)  
BE339507 (flacon en polyéthylène)

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

### **Ce médicament est approuvé dans les Etats membres de l'EEE sous les dénominations suivantes:**

BG: Metformin Sandoz  
BE: Metformine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés  
Metformine Sandoz 850 mg comprimés pelliculés  
DK: Metformin Sandoz  
EE: Glucoral 500mg  
Glucoral 850mg  
ES: Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI: Metformin Sandoz  
FR: METFORMINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé  
METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé  
IT: METFORMINA SANDOZ GmbH 500 mg compresse rivestite con film  
METFORMINA SANDOZ GmbH 850 mg compresse rivestite con film  
LV: Glucoral 850 mg apvalkotās tablets  
NL: Metformine HCl Sandoz 500 mg  
Metformine HCl Sandoz 850 mg  
NO: Metformin Sandoz  
PT: Metformina Romac  
PL: Eform 500  
Eform 850  
SE: Metformin Sandoz  
SI: Metforminijev klorid 500 mg filmsko obložene tablete  
Metforminijev klorid 850 mg filmsko obložene tablete  
SK: Metformin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety  
Metformin Sandoz 850 mg filmom obalené tablety  
UK: Metformin 500 mg Film-coated Tablets  
Metformin 850 mg Film-coated Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 06/2011.**