

## RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

### Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

### Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

### Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

### Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

### Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

### Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canaux, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canaux.

### Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

### Adresses Mails utiles

- Réclamation : contact@mupras.com
- Prise en charge : pec@mupras.com
- Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

**MUPRAS** : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge - Casablanca 20000 - Tél : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



## Déclaration de Maladie

N° W19-418100

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 9752 Société : RAM  
☒ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre :  
 Nom & Prénom : ABDALLAH SEKKOURE  
 Date de naissance : 15/11/1978  
 Adresse : Hs biled  
 Tél : Total des frais engagés : 406,00 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin : Dr. Mohamed BOUTADGHART  
 Médecine Générale  
 Médecin du Travail  
 Médecin Expert Assermenté  
 132, Av. « Dr. Hay Falah My Rachid »  
 Casablanca - Tél : 05 22 20 50 38  
 Date de consultation : 15/11/2019  
 Nom et prénom du malade : SEKKOURE Age :  
 Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant  
 Nature de la maladie :  
 En cas d'accident préciser les causes et circonstances :  
 Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : Le :  
 Signature de l'adhérent (e) :



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
11/12/19	C	C	1200 V	INP : 09/10384579

Dr. Mohamed BOUTADGHANT  
 Médecine Générale  
 Médecin du Travail  
 Médecin Expert  
 32, Av. O. Hay El Fakh, 20110 Rachid  
 Casablanca - Tél: 0522 70 50 38

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE MODERNE Hay El Fakh - AV. O. N°128 - 130 Hay El Fakh CASABLANCA	11/12/19	282,00 V

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

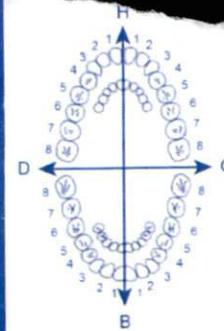
Cachet et signature du Laboratoire ou du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

# AUXILIAIRES MEDICAUX

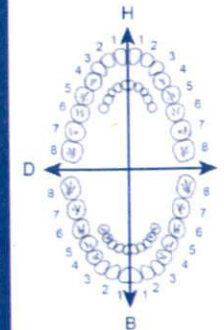
Cachet et signature du Particien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

# VOLET ADHERENT

\* Il est entendu que le règlement est conditionné par la fourniture de tous les justificatifs exigés par la Mutuelle.



# O.D.F PROTHESES DENTAIRES



# DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H	
25533412	21433552
00000000	00000000
B	
D	G
00000000	00000000
35533411	11433553

(Création, remont, adjonction)  
 Fonctionnel. Thérapeutique. nécessaire à la profession

MONTANTS DES SOINS

DEBUT D'EXECUTION

FIN D'EXECUTION

COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DATE DU DEVIS

DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Dr.Mohamed BOUTADGHART

Médecine Générale

Ex.Médecin des Mines de L'ONA

Médecine Du Travail

Diplome d'Echographie de France

Expert Assermenté près des Tribunaux

الدكتور محمد بوتادغارت

الطب العام

طبيب سابق بمناجم اونا

طب الشغل

حائز على دبلوم الفحص بالصدى بفرنسا

خبير محلف لدى المحاكم

Casablanca le 11 / 11 / 19 ..... الدار البيضاء في

38,10x3

114,10

1S

28,10x6

168,10

1S

282,10

Dr. Mohamed BOUTADGHART  
Médecine Générale  
Médecine du Travail  
Médecin Expert Assermenté  
132, Av. «O» Hay Falah My Rachid  
Casablanca - Tél : 0522 70 50 38

CASABLANCA  
N° 128 - 130 Hay El Fallah  
Hay Al Fallah - AV. O  
PHARMACIE MODERNE

132 شارع (أو) حي الفلاح قرب مسجد حي الفلاح الدار البيضاء الهاتف 05 22 70 50 38

132 Av (O) Hay El Falah près de la Mosquée Hay Falah - Tél : 05 22 70 50 38

Casablanca My Rachid Sidi Othman

E-mail : dr-boutadghart@hotmail.com



# Diabalex® 60 mg

Comprimé

38,00

ulte

Gliclazide

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice.

- Gardez cette notice, vous pourriez en avoir besoin.
- Si vous avez toute autre question, ou si vous n'avez pas compris les informations qui vous sont données, consultez 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.

## Sommaire

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

3. COMMENT PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique

DIABALEX® 60 mg est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonurées).

### Indications thérapeutiques

DIABALEX® 60 mg est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Contre-indications

Ne prenez jamais DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans DIABALEX® 60 mg (mentionnés à la rubrique 6), ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétique ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole, voir rubrique « Prise d'autres médicaments ») ;
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et Allaitement »).

### Précautions d'emploi et mises en garde spéciales

Faites attention avec DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

### Avertissements et précautions

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'il part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire. Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malade,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),
- si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants : Maux de tête, fainte intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance. Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété,

battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...) votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteints d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

### Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

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

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, claritromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou énalapril),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H2),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésique ou antirhumatismal (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'effort (salbutamol IV, ritrodine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol).

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut augmenter les effets des médicaments anti-coagulants (ex : warfarine).

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre un autre médicament. Si vous allez à l'hôpital, informez le personnel médical que vous prenez DIABALEX® 60 mg.

### Interactions avec les aliments et les boissons et de l'alcool

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, des aliments, boissons et de l'alcool

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées. Il est déconseillé de boire de l'alcool car cela peut altérer le contrôle de votre diabète d'une manière imprévisible.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est déconseillé durant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse tout en prenant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus approprié.

Ne prenez pas DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée si vous allaitez.

#### Sportifs

Sans objet.

#### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité de concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou d'hyperglycémie ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous pouvez mettre votre vie et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines).

Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule :

- en cas d'épisodes fréquents d'hypoglycémie,
- si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie.

### Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

DIABALEX® 60 mg contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

**Posologie, Mode d'usage, Voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### Posologie

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. La posologie est déterminée par votre médecin, en fonction de votre glycémie et éventuellement de votre taux de sucre dans les urines.

Des changements de facteurs externes (par exemple perte de poids, changement de votre style de vie, stress) ou une amélioration du contrôle de votre glycémie peuvent nécessiter un changement de la posologie.

La dose recommandée est de 1/2 à 2 comprimés (maximum 120 mg) en une seule prise, au petit déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée avec de la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, un agoniste des récepteurs GLP-1 ou l'insuline est initiée, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée agit de façon trop importante ou pas assez importante.

### Voie et mode d'administration

#### Voie orale

Les comprimés doivent être avalés entiers. Les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Le 1/2 comprimé ou le(s) comprimé(s) doivent être avalés en une seule fois. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau au petit déjeuner (et de préférence chaque jour à la même heure).

La prise de vos comprimés doit toujours être suivie d'un repas.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

La prise d'une dose excessive se traduit par une hypoglycémie décrite dans la rubrique 2 « mises en garde ». Celle-ci doit être traitée immédiatement par l'administration de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'un bonisson sucré, et suivi d'un en cas ou d'un repas substantiel.

Si le patient est inconscient, avertir immédiatement un médecin et prévenir les secours d'urgence. Les mêmes précautions doivent être prises si quel'un, par exemple un enfant, a pris le médicament involontairement. Il ne faut pas donner de la nourriture ou une boisson à un patient inconscient.

Il faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne informée qui puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

### Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Le traitement du diabète étant généralement un traitement au long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. L'arrêt du traitement peut entraîner une hyperglycémie qui augmente le risque de développer des complications du diabète.

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 ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'effet secondaire le plus communément observé est l'hypoglycémie. Pour les symptômes et les signes, voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent évoluer en somnolence, perte de connaissance voire coma.

En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

### Troubles du foie

Des cas isolés de fonction hépatique anormale, pouvant entraîner une coloration jaune des yeux et de la peau, ont été rapportés. Si vous avez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter votre traitement.

### Troubles de la peau

Des cas de réactions cutanées tels que éruption, rougeurs, démangeaisons, urticaire et angio-œdème (gonflement rapide des tissus tels que les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires) ont été rapportés. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau.

### Troubles sanguins

La diminution du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) peut causer une pâleur, des saignements prolongés, des contusions, un mal de gorge et de la fièvre. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

### Troubles digestifs

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets peuvent être réduits quand DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est pris avec un repas, comme recommandé.

### Troubles de la vision

Votre vision peut être affectée pendant un court moment en particulier lors de l'instauration du traitement. Cet effet est dû aux variations de la glycémie.

Comme pour les autres sulfonurées, les effets indésirables suivants ont été observés : Changements sévères du nombre de cellules sanguines et inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonurées mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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.

### 5. COMMENT CONSERVER DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

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

### Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLÉMENTAIRES

#### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

#### La substance active est :

Gliclazide ..... 60,00 mg

Chaque comprimé contient 60 mg de gliclazide sous une formulation à libération modifiée.

#### Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, maltodextrine, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre. Qu'est-ce que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur ?

DIABALEX® 60 mg est un comprimé à libération modifiée allongé, blanc, sécable et gravé sur les deux faces « DIA 60 ». Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 15 et 30 comprimés sécables à libération modifiée.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### LABORATOIRES STERIPHARMA

Z.I. Lina n° 347, Sidi Maârouf - Casablanca

Amine TAHIRI, Pharmacien Responsable

#### Nom et adresse du fabricant

#### LABORATOIRES SERVIER

Imm. ZEVACO, lot FATH 4 de l'Azermmour, 20180 Casablanca

#### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Mars 2016.


#### Conditions de prescription et de délivrance

Liste I :

#### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

#### Fabriqué par :

 **SERVIER**

#### Nom et adresse du fabricant

#### LABORATOIRES SERVIER

Imm. ZEVACO, lot FATH 4 de l'Azermmour, 20180 Casablanca

#### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Mars 2016.

#### Conditions de prescription et de délivrance

Liste I :

#### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

#### Fabriqué par :

 **SERVIER**

#### Nom et adresse du fabricant

#### LABORATOIRES SERVIER

Imm. ZEVACO, lot FATH 4 de l'Azermmour, 20180 Casablanca

#### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Mars 2016.

#### Conditions de prescription et de délivrance

Liste I :

#### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

#### Fabriqué par :

 **SERVIER**

#### Nom et adresse du fabricant

#### LABORATOIRES SERVIER

Imm. ZEVACO, lot FATH 4 de l'Azermmour, 20180 Casablanca

#### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Mars 2016.



# Diabalex® 60 mg

Comprimé

Gliclazide

38,00

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice.

- Gardez cette notice, vous pourriez en avoir besoin.
- Si vous avez toute autre question, ou si vous n'avez pas compris les informations contenues dans cette notice, consultez 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.

## Sommaire

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

3. COMMENT PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique

DIABALEX® 60 mg est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonurées).

### Indications thérapeutiques

DIABALEX® 60 mg est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Contre-indications

Ne prenez jamais DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans DIABALEX® 60 mg (mentionnés à la rubrique 6), ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétique ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole, voir rubrique « Prise d'autres médicaments ») ;
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et Allaitement »).

### Précautions d'emploi et mises en garde spéciales

Faites attention avec DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

#### Avertissements et précautions

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'il part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire. Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malade,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),
- si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants : Maux de tête, fainte intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance. Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété,

battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...) votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteints d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

### Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

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

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, claritromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou énalapril),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H2),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésique ou antirhumatismal (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'effort (salbutamol IV, ritrodine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol).

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut augmenter les effets des médicaments anti-coagulants (ex : warfarine).

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre un autre médicament. Si vous allez à l'hôpital, informez le personnel médical que vous prenez DIABALEX® 60 mg.

### Interactions avec les aliments et les boissons et de l'alcool

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, des aliments, boissons et de l'alcool

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées. Il est déconseillé de boire de l'alcool car cela peut altérer le contrôle de votre diabète d'une manière imprévisible.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est déconseillé durant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse tout en prenant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus approprié.

Ne prenez pas DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée si vous allaitez.

#### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité de concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou d'hyperglycémie ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous pouvez mettre votre vie et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines).

Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule :

- en cas d'épisodes fréquents d'hypoglycémie,
- si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie.

### Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

DIABALEX® 60 mg contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

**Posologie, Mode d'usage, Voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### Posologie

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. La posologie est déterminée par votre médecin, en fonction de votre glycémie et éventuellement de votre taux de sucre dans les urines.

Des changements de facteurs externes (par exemple perte de poids, changement de votre style de vie, stress) ou une amélioration du contrôle de votre glycémie peuvent nécessiter un changement de la posologie.

La dose recommandée est de 1/2 à 2 comprimés (maximum 120 mg) en une seule prise, au petit déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée avec de la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, un agoniste des récepteurs GLP-1 ou l'insuline est initiée, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée agit de façon trop importante ou pas assez importante.

### Voie et mode d'administration

#### Voie orale

Les comprimés doivent être avalés entiers. Les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Le 1/2 comprimé ou le(s) comprimé(s) doivent être avalés en une seule fois. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau au petit déjeuner (et de préférence chaque jour à la même heure).

La prise de vos comprimés doit toujours être suivie d'un repas.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

La prise d'une dose excessive se traduit par une hypoglycémie décrite dans la rubrique 2 « mises en garde ». Celle-ci doit être traitée immédiatement par l'administration de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'un boisson sucrée, et suivi d'un en cas ou d'un repas substantiel.

Si le patient est inconscient, avertir immédiatement un médecin et prévenir les secours d'urgence. Les mêmes précautions doivent être prises si quel'un, par exemple un enfant, a pris le médicament involontairement. Il ne faut pas donner de la nourriture ou une boisson à un patient inconscient.

Il faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne informée qui puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

### Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Le traitement du diabète étant généralement un traitement au long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. L'arrêt du traitement peut entraîner une hyperglycémie qui augmente le risque de développer des complications du diabète.

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 ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'effet secondaire le plus communément observé est l'hypoglycémie. Pour les symptômes et les signes, voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent évoluer en somnolence, perte de connaissance voire coma.

En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

### Troubles du foie

Des cas isolés de fonction hépatique anormale, pouvant entraîner une coloration jaune des yeux et de la peau, ont été rapportés. Si vous avez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter votre traitement.

### Troubles de la peau

Des cas de réactions cutanées tels que éruption, rougeurs, démangeaisons, urticaire et angio-œdème (gonflement rapide des tissus tels que les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires) ont été rapportés. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau.

### Troubles sanguins

La diminution du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) peut causer une pâleur, des saignements prolongés, des contusions, un mal de gorge et de la fièvre. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

### Troubles digestifs

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets peuvent être réduits quand DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est pris avec un repas, comme recommandé.

### Troubles de la vision

Vous vision peut être affectée pendant un court moment en particulier lors de l'instauration du traitement. Cet effet est dû aux variations de la glycémie.

Comme pour les autres sulfonurées, les effets indésirables suivants ont été observés : Changements sévères du nombre de cellules sanguines et inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonurées mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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.

### 5. COMMENT CONSERVER DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

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

### Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLÉMENTAIRES

#### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

#### La substance active est :

Gliclazide ..... 60,00 mg

Chaque comprimé contient 60 mg de gliclazide sous une formulation à libération modifiée.

#### Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, maltodextrine, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre. Qu'est-ce que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur ?

DIABALEX® 60 mg est un comprimé à libération modifiée allongé, blanc, sécable et gravé sur les deux faces « DIA 60 ». Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 15 et 30 comprimés sécables à libération modifiée.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### LABORATOIRES STERIPHARMA

Z.I. Lina n° 347, Sidi Maârouf - Casablanca

Amine TAHIRI, Pharmacien Responsable

#### Nom et adresse du fabricant

#### LABORATOIRES SERVIER

Imm. ZEVACO, lot FATH 4 de Azemmour, 20180 Casablanca

#### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Mars 2016.

#### Conditions de prescription et de délivrance

Liste I :

#### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Fabriqué par :  **SERVIER**

#### SERVIER MAROC

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

Pour : **Steripharma**

Laboratoires Steripharma

Z.I. Lina n° 347 SIDI MAAROUF - CASABLANCA

Tel. : 0522 97 20 90 - Fax : 0522 97 20 56



# Diabalex® 60 mg

Comprimé

Gliclazide

38,00

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice.

- Gardez cette notice, vous pourriez en avoir besoin.
- Si vous avez toute autre question, ou si vous n'avez pas compris les informations contenues dans cette notice, consultez 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.

## Sommaire

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

3. COMMENT PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique

DIABALEX® 60 mg est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonurées).

### Indications thérapeutiques

DIABALEX® 60 mg est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Contre-indications

Ne prenez jamais DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans DIABALEX® 60 mg (mentionnés à la rubrique 6), ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétique ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole, voir rubrique « Prise d'autres médicaments ») ;
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et Allaitement »).

### Précautions d'emploi et mises en garde spéciales

Faites attention avec DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

### Avertissements et précautions

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'il part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire. Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malade,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),
- si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants : Maux de tête, fainte intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance. Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété,

battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...) votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteints d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

### Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

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

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, claritromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou énalapril),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H2),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésique ou antirhumatismal (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'effort (salbutamol IV, ritrodine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol).

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut augmenter les effets des médicaments anti-coagulants (ex : warfarine).

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre un autre médicament. Si vous allez à l'hôpital, informez le personnel médical que vous prenez DIABALEX® 60 mg.

### Interactions avec les aliments et les boissons et de l'alcool

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, des aliments, boissons et de l'alcool

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées. Il est déconseillé de boire de l'alcool car cela peut altérer le contrôle de votre diabète d'une manière imprévisible.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est déconseillé durant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse tout en prenant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus approprié.

Ne prenez pas DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée si vous allaitez.

#### Sportifs

Sans objet.

#### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité de concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou d'hyperglycémie ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous pouvez mettre votre vie et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines).

Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule :

- en cas d'épisodes fréquents d'hypoglycémie,
- si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie.

### Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

DIABALEX® 60 mg contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

**Posologie, Mode d'usage, Voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### Posologie

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. La posologie est déterminée par votre médecin, en fonction de votre glycémie et éventuellement de votre taux de sucre dans les urines.

Des changements de facteurs externes (par exemple perte de poids, changement de votre style de vie, stress) ou une amélioration du contrôle de votre glycémie peuvent nécessiter un changement de la posologie.

La dose recommandée est de 1/2 à 2 comprimés (maximum 120 mg) en une seule prise, au petit déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée avec de la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, un agoniste des récepteurs GLP-1 ou l'insuline est initiée, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée agit de façon trop importante ou pas assez importante.

#### Voie et mode d'administration

#### Voie orale

Les comprimés doivent être avalés entiers. Les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Le 1/2 comprimé ou le(s) comprimé(s) doivent être avalés en une seule fois. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau au petit déjeuner (et de préférence chaque jour à la même heure).

La prise de vos comprimés doit toujours être suivie d'un repas.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

La prise d'une dose excessive se traduit par une hypoglycémie décrite dans la rubrique 2 « mises en garde ». Celle-ci doit être traitée immédiatement par l'administration de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'un bonisson sucré, et suivi d'un en cas ou d'un repas substantiel.

Si le patient est inconscient, avertir immédiatement un médecin et prévenir les secours d'urgence. Les mêmes précautions doivent être prises si quel'un, par exemple un enfant, a pris le médicament involontairement. Il ne faut pas donner de la nourriture ou une boisson à un patient inconscient.

Il faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne informée qui puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

#### Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Le traitement du diabète étant généralement un traitement au long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. L'arrêt du traitement peut entraîner une hyperglycémie qui augmente le risque de développer des complications du diabète.

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 ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'effet secondaire le plus communément observé est l'hypoglycémie. Pour les symptômes et les signes, voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent évoluer en somnolence, perte de connaissance voire coma.

En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

#### Troubles du foie

Des cas isolés de fonction hépatique anormale, pouvant entraîner une coloration jaune des yeux et de la peau, ont été rapportés. Si vous avez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter votre traitement.

#### Troubles de la peau

Des cas de réactions cutanées tels que éruption, rougeurs, démangeaisons, urticaire et angio-œdème (gonflement rapide des tissus tels que les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires) ont été rapportés. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau.

#### Troubles sanguins

La diminution du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) peut causer une pâleur, des saignements prolongés, des contusions, un mal de gorge et de la fièvre. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

#### Troubles digestifs

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets peuvent être réduits quand DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est pris avec un repas, comme recommandé.

#### Troubles de la vision

Votre vision peut être affectée pendant un court moment en particulier lors de l'instauration du traitement. Cet effet est dû aux variations de la glycémie.

Comme pour les autres sulfonurées, les effets indésirables suivants ont été observés : Changements sévères du nombre de cellules sanguines et inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonurées mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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.

### 5. COMMENT CONSERVER DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

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

#### Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

#### Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

#### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLÉMENTAIRES

#### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

#### La substance active est :

Gliclazide ..... 60,00 mg

Chaque comprimé contient 60 mg de gliclazide sous une formulation à libération modifiée.

#### Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, maltodextrine, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre. Qu'est-ce que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur ?

DIABALEX® 60 mg est un comprimé à libération modifiée allongé, blanc, sécable et gravé sur les deux faces « DIA 60 ». Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 15 et 30 comprimés sécables à libération modifiée.

#### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### LABORATOIRES STERIPHARMA

Z.I. Lina n° 347, Sidi Maârouf - Casablanca

Amine TAHIRI, Pharmacien Responsable

#### Nom et adresse du fabricant

#### LABORATOIRES SERVIER

Imm. ZEVACO, lot FATH 4 de Azemmour, 20180 Casablanca

#### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Mars 2016.

#### Conditions de prescription et de délivrance

Liste I :

#### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Fabriqué par :  **SERVIER**

#### SERVIER MAROC

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

Pour : **Steripharma**

Laboratoires Steripharma

Z.I. Lina n° 347 SIDI MAAROUF - CASABLANCA

Tel. : 0522 97 20 90 - Fax : 0522 97 20 56



## GLUCOPHAGE

Verifiez les attentives  
medicament et tout p  
mentionnés dans la  
- Si vous avez un  
pharmacie.  
- Ce médicament n  
jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela  
pourrait lui être nocif.  
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre  
médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet  
indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est que GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

1. **QUEST-QUE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

GLUCOPHAGE contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

#### Indications thérapeutiques

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 avez 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. 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 permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE est associé à une stabilité et à une modestie perte de poids.

GLUCOPHAGE est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi 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 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 pourront prendre GLUCOPHAGE seul ou avec l'insuline.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 5).

- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux (débit de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).

- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une augmentation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde. Une envie de dormir ou une haleine ayant 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 vomé 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 »).

- 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 »).

- 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 (tel un choc) ou si vous avez des symptômes 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 »).

- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux (débit de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).

- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une augmentation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde. Une envie de dormir ou une haleine ayant 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 vomé 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 »).

- 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 »).

- 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 (tel un choc) ou si vous avez des symptômes 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 »).

28.00

Vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. 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.

#### Précautions d'emploi : mise en garde spéciale

##### Avertissement et précautions

Veillez noter le risque particulier suivant l'acidose lactique d'acidocétose. Ceci peut provoquer une complication très rare, mais très grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de perte de liquides organiques (déshydratation) liée à de fortes diarrhées ou à des vomissements, de problèmes hépatiques et d'affections médicales dans lesquelles une partie du corps est privée d'oxygène (telles que les maladies cardiaques aiguës graves).

Il est important de respecter la prise de votre traitement, des règles diététiques et la pratique d'un exercice physique régulier car cela peut réduire le risque d'acidose lactique.

L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes sont non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une ségation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut être mortelle.

Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

GLUCOPHAGE à lui seul 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 engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), 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.

Interactions avec d'autres médicaments.

Autre médicament et GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé.

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 GLUCOPHAGE quelques temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veuillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus).

Prévenez votre médecin si vous prenez GLUCOPHAGE en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de GLUCOPHAGE :

- Diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine).

- 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).

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament.

L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défectueux ou si vous êtes en surpoids. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Si vous êtes enceinte, prenez l'insuline, même si vous ne prévoyez de l'être, afin qu'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.

#### Sports

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GLUCOPHAGE à lui seul 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 (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). 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.

#### Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet.

3. **COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?**

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et (ou) voies) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications médicales. 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 Glucosephage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé entre 500 mg et 850 mg, sous la supervision de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucosephage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 30 et 60 mL/min, la dose posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois par jour, la posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

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

#### Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucosephage 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 personnes âgées.

- 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.

Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

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

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez-les 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-une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-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 de Glucosephage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Glucosephage que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques comme 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. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Instruction en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

#### Descriptions des effets indésirables

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 :

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

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucosephage.

Répartir les doses dans la journée et prendre Glucosephage pendant le juste après les repas peut vous aider à éviter ces effets indésirables.

**Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucosephage et consultez votre médecin.**

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

- Perturbation 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, comme 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. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche de vous.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin.

- Réactions cutanées : plaques qui rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

#### Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les effets indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés 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 signaler les effets indésirables vous contribuent à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 100 mg, comprimé pelliculé ?**

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

**Date de péremption**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce qui contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 1000mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 780 mg de metformine base.

- Les autres composants sont : Povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.

**Forme pharmaceutique et contenu**

**Aspect de GLUCOPHAGE et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé avec une barre de cassure sur les deux faces.

Ce médicament se présente en boîte de 30 comprimés.

**Liste I (Tableau A)**

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 21/12/2015

**COOPER**

Sous licence de MERCK SANTÉ S.A.S.

37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex, France.

Fabriquée par COOPER PHARMASIA

41, rue Mohamed DIOU 20110 Casablanca



## GLUCOPHAGE

Verifiez les attentives  
medicament et tout p  
mentionnés dans la  
- Si vous avez un  
pharmacie.  
- Ce médicament n  
jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela  
pourrait lui être nocif.  
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre  
médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet  
indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Sommaire notice

#### Que contient cette notice :

1. Qu'est que GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

#### 6. QUESTIONS SUR GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Classe pharmacothérapeutique

GLUCOPHAGE contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

##### Indications thérapeutiques

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 avez 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. 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 permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE est associé à une stabilité et à une modestie perte de poids.

GLUCOPHAGE est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi 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 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 pourront prendre GLUCOPHAGE seul ou avec l'insuline.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

##### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 6).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux (taux de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).
- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une augmentation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde. Une envie de dormir ou une haleine ayant 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 vomis 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 »).

- 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 »).

- 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 (tel 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

28.00

vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. 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.

#### Précautions d'emploi : mise en garde spéciale

##### Avertissement et précautions

Veillez noter le risque particulier suivant l'acidose lactique d'acidose lactique peut provoquer une complication très rare, mais très grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de perte de liquides organiques (déshydratation) liée à de fortes diarrhées ou à des vomissements, de problèmes hépatiques et d'affections médicales dans lesquelles une partie du corps est privée d'oxygène (telles que les maladies cardiaques aiguës graves). Il est important de respecter la prise de votre traitement, des règles diététiques et la pratique d'un exercice physique régulier car cela peut réduire le risque d'acidose lactique.

L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes sont non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une ségation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut être mortelle. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

GLUCOPHAGE à lui seul 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 engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), 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.

#### Interactions avec d'autres médicaments

Autre médicament et GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé. 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 GLUCOPHAGE quelques temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veuillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus). Prévenez votre médecin si vous prenez GLUCOPHAGE en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de GLUCOPHAGE :

- Diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine).
- 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).

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

#### Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défectueux ou si vous êtes en sur-nutrition. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement. Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Si vous êtes enceinte, prenez l'insuline, même si vous ne prévoyez de l'être, afin qu'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.

#### Sports

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

GLUCOPHAGE à lui seul 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 (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). 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.

#### Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet.

#### 3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ? Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et lieu de l'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications médicales. 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 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé à partir d'un examen par un spécialiste de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de GLUCOPHAGE deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 30 et 60 mL/min, la dose posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de GLUCOPHAGE une fois par jour, la posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

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

#### Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de GLUCOPHAGE 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 personnes âgées.

- 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.

#### Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

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

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez-les 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-une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-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 de GLUCOPHAGE sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé 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, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

#### Instruction en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

### Descriptions des effets indésirables

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 :

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

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par GLUCOPHAGE.

Répartir les doses dans la journée et prendre GLUCOPHAGE pendant le juste après les repas peut vous aider à éviter ces effets indésirables.

**Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE et consultez votre médecin.**

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

- Perturbation 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, comme 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. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche de chez vous.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin.

- Réactions cutanées : plaques qui rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

### Enfants et adolescents

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

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

### 5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 100 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors 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.

### Date de péremption

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

### Pas de précautions particulières de conservation.

### Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

#### Liste complète des substances actives et des excipients

Ce qui contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 1000mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 780 mg de metformine base.

- Les autres composants sont : Povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.

#### Forme pharmaceutique et contenu

**Aspect de GLUCOPHAGE et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé avec une barre de cassure sur les deux faces.

Ce médicament se présente en boîte de 30 comprimés.

#### Liste I (Tableau A)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 21/12/2015

COOPER

Sous licence de MERCK SANTÉ S.A.S.

37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex, France.

Fabrique par COOPER PHARMASIA

41, rue Mohamed Diori 20110 Casablanca



## GLUCOPHAGE

Verifiez les attentives  
medicament et tout p  
mentionnés dans la  
- Si vous avez un  
pharmacie.  
- Ce médicament n  
jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela  
pourrait lui être nocif.  
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre  
médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet  
indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Sommaire notice

#### Que contient cette notice :

1. Qu'est que GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

#### 6. QUESTIONS SUR GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Classe pharmacothérapeutique

GLUCOPHAGE contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

##### Indications thérapeutiques

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 avez 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. 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 permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE est associé à une stabilité et à une modestie perte de poids.

GLUCOPHAGE est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi 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 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 pourront prendre GLUCOPHAGE seul ou avec l'insuline.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

##### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 6).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux (taux de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).
- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une augmentation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde. Une envie de dormir ou une haleine ayant 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 vomé 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 »).

- 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 »).

- 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 (tel un choc) ou si vous avez des symptômes respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir

28.00

vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. 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.

#### Précautions d'emploi : mise en garde spéciale

##### Avertissement et précautions

Veillez noter le risque particulier suivant l'acidose lactique d'acidose lactique peut provoquer une complication très rare, mais très grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de perte de liquides organiques (déshydratation) liée à de fortes diarrhées ou à des vomissements, de problèmes hépatiques et d'effets indésirables dans lesquelles une partie du corps est privée d'oxygène (telles que les maladies cardiaques aiguës graves). Il est important de respecter la prise de votre traitement, des règles diététiques et la pratique d'un exercice physique régulier car cela peut réduire le risque d'acidose lactique.

L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes sont non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une ségation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut être mortelle. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

GLUCOPHAGE à lui seul 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 engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), 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.

#### Interactions avec d'autres médicaments

Autre médicament et GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé. 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 GLUCOPHAGE quelques temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veuillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus).

Prévenez votre médecin si vous prenez Glucose pendant les mêmes temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de Glucose :

- Diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine).
- 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).

#### Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

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

#### Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défectueux ou si vous êtes en sur-nutrition. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement. Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Si vous êtes enceinte, prenez l'insuline, vous devez, avec prévoyance de l'être, afin qu'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.

#### Sports

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Conduite de véhicules et utilisation de machines.

GLUCOPHAGE à lui seul 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 (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). 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.

#### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

#### 3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ? Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et (ou) voies) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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

Glucose 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 Glucose une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé entre 500 mg et 850 mg de Glucose une fois par jour. Le traitement des adultes commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucose deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 30 et 60 mL/min, la dose posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucose une fois par jour, la posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

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

#### Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucose 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 personnes âgées.

- 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.

#### Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

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

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez-les 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-une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-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 de Glucose sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Glucose que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques comme 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. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre Glucose et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

#### Instruction en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

### Descriptions des effets indésirables

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 :

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

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucose.
- Répartir les doses dans la journée et prendre Glucose pendant le juste après les repas peut vous aider à éviter ces effets indésirables.

**Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucose et consultez votre médecin.**

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

- Perturbation 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, comme 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. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre Glucose et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche de chez vous.
- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucose et contactez immédiatement un médecin.
- Réactions cutanées : plaques qui rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).
- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

#### Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les effets indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés 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 signaler les effets indésirables vous contribuent à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

#### Date de péremption

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

#### Pas de précautions particulières de conservation.

#### Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce qui contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 1000mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 780 mg de metformine.

- Les autres composants sont : Povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.

#### Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de GLUCOPHAGE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé avec une barre de cassure sur les deux faces.

Ce médicament se présente en boîte de 30 comprimés.

#### Liste I (Tableau A)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 21/12/2015

COOPER

Sous licence de MERCK SANTÉ S.A.S.  
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex, France.

Fabrique par COOPER PHARMASIA  
41, rue Mohamed DIOU 20110 Casablanca



## GLUCOPHAGE

Verifiez les attentives  
medicament et tout p  
mentionnés dans la  
- Si vous avez un  
pharmacie.  
- Ce médicament n  
jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela  
pourrait lui être nocif.  
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre  
médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet  
indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Sommaire notice

#### Que contient cette notice :

1. Qu'est que GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

#### 6. QUESTIONS SUR GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Classe pharmacothérapeutique

GLUCOPHAGE contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

##### Indications thérapeutiques

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 avez 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. 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 permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE est associé à une stabilité et à une modestie perte de poids.

GLUCOPHAGE est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi 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 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 pourront prendre GLUCOPHAGE seul ou avec l'insuline.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

##### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 6).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux (taux de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).
- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une augmentation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde. Une envie de dormir ou une haleine ayant 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 vomis 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 »).

- 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 »).

- 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 (tel 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

28.00

vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. 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.

#### Précautions d'emploi : mise en garde spéciale

##### Avertissement et précautions

Veillez noter le risque particulier suivant l'acidose lactique d'acidose lactique peut provoquer une complication très rare, mais très grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de perte de liquides organiques (déshydratation) liée à de fortes diarrhées ou à des vomissements, de problèmes hépatiques et d'effets indésirables dans lesquelles une partie du corps est privée d'oxygène (telles que les maladies cardiaques aiguës graves). Il est important de respecter la prise de votre traitement, des règles diététiques et la pratique d'un exercice physique régulier car cela peut réduire le risque d'acidose lactique.

L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes sont non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une ségation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut être mortelle. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

GLUCOPHAGE à lui seul 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 engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), 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.

#### Interactions avec d'autres médicaments

Autre médicament et GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé. 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 GLUCOPHAGE quelques temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veuillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus). Prévenez votre médecin si vous prenez GLUCOPHAGE en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de GLUCOPHAGE :

- Diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine).
- 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).

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

#### Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défectueux ou si vous êtes en sur-nutrition. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement. Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Si vous êtes enceinte, prenez l'insuline, même si vous ne prévoyez de l'être, afin qu'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.

#### Sports

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Conduite de véhicules et utilisation de machines.

GLUCOPHAGE à lui seul 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 (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). 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.

#### Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet.

#### 3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ? Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et (ou) voies) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications médicales. 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 Glucosephage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé entre 500 mg et 850 mg, sous la supervision de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucosephage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 30 et 60 mL/min, la dose posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois par jour, la posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

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

#### Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucosephage 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 personnes âgées.

- 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.

#### Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

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

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez-les 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-une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-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 de Glucosephage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Glucosephage que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques comme 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. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

#### Instruction en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

### Descriptions des effets indésirables

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 :

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

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucosephage.
- Répartir les doses dans la journée et prendre Glucosephage pendant le juste après le repas peut vous aider à éviter ces effets indésirables.

**Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucosephage et consultez votre médecin.**

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

- Perturbation 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, comme 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. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche de vous.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin.

- Réactions cutanées : plaques qui rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

#### Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les effets indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés 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 signaler les effets indésirables vous contribuent à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

#### Date de péremption

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Condition de conservation.

Pas de précautions particulières de conservation.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

##### Liste complète des substances actives et des excipients

Ce qui contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 1000mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 780 mg de metformine base.

- Les autres composants sont : Povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.

#### Forme pharmaceutique et contenu

**Aspect de GLUCOPHAGE et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé avec une bande de cassure sur les deux faces.

Ce médicament se présente en boîte de 30 comprimés.

Liste I (Tableau A)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 21/12/2015

COOPER

Sous licence de MERCK SANTÉ S.A.S.

37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex, France,

Fabriquée par COOPER PHARMASIA

41, rue Mohamed Diori 20110 Casablanca



## GLUCOPHAGE

Verifiez les attentives  
medicament et tout p  
mentionnés dans la  
- Si vous avez un  
pharmacie.  
- Ce médicament n  
jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela  
pourrait lui être nocif.  
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre  
médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet  
indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est que GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

1. GUEST-QUE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

GLUCOPHAGE contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

#### Indications thérapeutiques

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 avez 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. 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 permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE est associé à une stabilité physique d'un mode de vie sain.

GLUCOPHAGE est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi 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 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 pourront prendre GLUCOPHAGE seul ou avec l'insuline.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 5).

- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux (débit de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).

- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une augmentation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde. Une envie de dormir ou une haleine ayant 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 vomis 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 »).

- 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 »).

- 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 (tel 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 »).

- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux (débit de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).

- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une augmentation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde. Une envie de dormir ou une haleine ayant 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 vomis 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 »).

- 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 »).

- 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 (tel 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 »).

28.00

Vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. 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.

#### Précautions d'emploi : mise en garde spéciale

##### Avertissement et précautions

Veillez noter le risque particulier suivant l'acidose lactique d'acidocétose. Ceci peut provoquer une complication très rare, mais très grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de perte de liquides organiques (déshydratation) liée à de fortes diarrhées ou à des vomissements, de problèmes hépatiques et d'effets indésirables dans lesquelles une partie du corps est privée d'oxygène (telles que les maladies cardiaques aiguës graves).

Il est important de respecter la prise de votre traitement, des règles diététiques et la pratique d'un exercice physique régulier car cela peut réduire le risque d'acidose lactique.

L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes sont non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une ségation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut être mortelle.

Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

GLUCOPHAGE à lui seul 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 engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), 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.

Interactions avec d'autres médicaments.

Autre médicament et GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé.

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 GLUCOPHAGE quelques temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veuillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus).

Prévenez votre médecin si vous prenez GLUCOPHAGE en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de GLUCOPHAGE :

- Diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine).

- 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).

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament.

L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défectueux ou si vous êtes en surpoids. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Si vous êtes enceinte, prenez l'insuline, même si vous ne prévoyez de l'être, afin qu'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.

#### Sports

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GLUCOPHAGE à lui seul 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 (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). 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.

#### Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et lieu de l'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications médicales. 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 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé entre 500 mg et 850 mg, sous la supervision de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de GLUCOPHAGE deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 30 et 60 mL/min, la dose posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de GLUCOPHAGE une fois par jour, la posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

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

#### Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de GLUCOPHAGE 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 personnes âgées.

- 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.

Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

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

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez-les 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-une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-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 de GLUCOPHAGE sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé 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, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Instruction en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

#### Descriptions des effets indésirables

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 :

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

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par GLUCOPHAGE.

Répartir les doses dans la journée et prendre GLUCOPHAGE pendant le juste après les repas peut vous aider à éviter ces effets indésirables.

Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE et consultez votre médecin.

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

- Perturbation 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, comme 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. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche de chez vous.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin.

- Réactions cutanées : plaques qui rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les effets indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés 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 signaler les effets indésirables vous contribuent à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 100 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors 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.

Date de péremption

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce qui contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 1000mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 780 mg de metformine base.

- Les autres composants sont : Povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de GLUCOPHAGE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé avec une bande de cassure sur les deux faces.

Ce médicament se présente en boîte de 30 comprimés.

Liste I (Tableau A)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 21/12/2015

COOPER

Sous licence de MERCK SANTÉ S.A.S.

37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex, France.

Fabriquée par COOPER PHARMASIA

41, rue Mohamed DIOU 20110 Casablanca



## GLUCOPHAGE

Verifiez les attentives  
medicament et tout p  
mentionnés dans la  
- Si vous avez un  
pharmacie.  
- Ce médicament n  
jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela  
pourrait lui être nocif.  
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre  
médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet  
indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Sommaire notice

#### Que contient cette notice :

1. Qu'est que GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

#### 6. QUESTIONS SUR GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Classe pharmacothérapeutique

GLUCOPHAGE contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

##### Indications thérapeutiques

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 avez 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. 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 permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE est associé à une stabilité et à une modestie perte de poids.

GLUCOPHAGE est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi 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 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 pourront prendre GLUCOPHAGE seul ou avec l'insuline.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

##### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 6).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux (débit de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).
- Si vous avez un diabète non contrôlé, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une augmentation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde. Une envie de dormir ou une haleine ayant 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 vomis 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 »).

- 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 »).

- 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 (tel un choc) ou si vous avez des symptômes respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir

28.00

vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. 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.

#### Précautions d'emploi : mise en garde spéciale

##### Avertissement et précautions

Veillez noter le risque particulier suivant l'acidose lactique d'acidose lactique peut provoquer une complication très rare, mais très grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de perte de liquides organiques (déshydratation) liée à de fortes diarrhées ou à des vomissements, de problèmes hépatiques et d'effets indésirables dans lesquelles une partie du corps est privée d'oxygène (telles que les maladies cardiaques aiguës graves). Il est important de respecter la prise de votre traitement, des règles diététiques et la pratique d'un exercice physique régulier car cela peut réduire le risque d'acidose lactique.

L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes sont non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une ségation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut être mortelle. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

GLUCOPHAGE à lui seul 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 engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), 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.

#### Interactions avec d'autres médicaments

Autre médicament et GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé. 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 GLUCOPHAGE quelques temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veuillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus).

Prévenez votre médecin si vous prenez GLUCOPHAGE en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de GLUCOPHAGE :

- Diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine).
- 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).

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

#### Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défectueux ou si vous êtes en sur-nutrition. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Si vous êtes enceinte, prenez l'insuline, même si vous ne prévoyez de l'être, afin qu'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.

#### Sports

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GLUCOPHAGE à lui seul 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 (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). 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.

#### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

#### 3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ? Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et lieu de l'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications médicales. 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 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé à partir d'une dose de 500 mg une fois par jour, sous la surveillance de l'expérience l'ophtalmologue dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de GLUCOPHAGE deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 30 et 60 mL/min, la dose posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de GLUCOPHAGE une fois par jour, la posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

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

#### Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de GLUCOPHAGE 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 personnes âgées.

- 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.

#### Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

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

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez-les 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-une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-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 de GLUCOPHAGE sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé 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, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

#### Instruction en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

### Descriptions des effets indésirables

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 :

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

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par GLUCOPHAGE.

Répartir les doses dans la journée et prendre GLUCOPHAGE pendant le juste après le repas peut vous aider à éviter ces effets indésirables.

**Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE et consultez votre médecin.**

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

- Perturbation 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, comme 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. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à la mort. Arrêtez tout de suite de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche de chez vous.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).

Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE et contactez immédiatement un médecin.

- Réactions cutanées : plaques qui rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

#### Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les effets indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés 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 signaler les effets indésirables vous contribuant à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 100 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors 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.

#### Date de péremption

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

#### Pas de précautions particulières de conservation.

#### Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

##### Liste complète des substances actives et des excipients

Ce qui contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 1000mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 780 mg de metformine.

- Les autres composants sont : Povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.

#### Forme pharmaceutique et contenu

**Aspect de GLUCOPHAGE et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé avec une barre de cassure sur les deux faces.

Ce médicament se présente en boîte de 30 comprimés.

#### Liste I (Tableau A)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 21/12/2015



Sous licence de MERCK SANTÉ S.A.S.  
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex, France,  
Fabriqué par COOPER PHARMASIA  
41, rue Mohamed Diori 20110 Casablanca