

**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 canalaires, 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 canalaires.

**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**

- 0 Réclamation : contact@mupras.com
- 0 Prise en charge : pec@mupras.com
- 0 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 Casablanca 20000 - Tél : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



**Déclaration de Maladie**

N° W19-516708

54572

- Maladie     Dentaire     Optique     Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 2424    Société :  
 Actif     Pensionné(e)     Autre : RETRAITE  
 Nom & Prénom : RAHMID Brahim  
 Date de naissance : 31-12-1955  
 Adresse : N° 77 Rue 10 Lot EL HADJKA S.M. - CASABLANCA  
 Tél. : 0661680154    Total des frais engagés : 1,70 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin : 07 JAN. 2021  
 Date de consultation : 08/10/20  
 Nom et prénom du malade : Boussouf Yamina    Age:  
 Lien de parenté :  Lui-même     Conjoint     Enfant  
 Nature de la maladie : Névralgie cervicobrachiale + Anxiété  
 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 : CASABLANCA    Le : 07/10/2021

Signature de l'adhérent(e) :



Dr Siham Benkirane

MEDECINE GENERALE  
Complexe Anassi - Groupe 5  
Entrée 3 - App. 34 RDC  
Bernoussi - Casablanca  
Tél.: 05 22 73 50 87  
GSM : 07 77 04 79 40

كبيران

PPV  
LOT  
PER  
50,60

الطب العام  
مركز أناسي - شطر 5  
مدخل 3 - شقة 34  
البرنوصي - الدار البيضاء

Casablanca, le 08

RELAXOL 500MG/2MG  
CP B20  
P.P.V.: 53DH10  
LOT: 19E0U  
PER: 10/2022  
BRUFEN®  
400 mg Ibuprofene

3,17  
Relaxol 1 boîte

35,35  
Brufen 400

50,60  
Primer-B. Fort

83,70  
Deroxat

Epyca 75

PHARMACIE RIAD AL HADIKHA  
Riad Al Hadika 2, Rue  
Sidi Moumen  
Tel: 05 22 73 50 87

50,60  
PPV  
LOT  
PER

GlaxoSmithKline Maroc  
Ain El Aouda  
Région de Rabat  
PPV: 83,70 DH  
ID: 645125  
6 118001 140237

Ain El Aouda  
Région de Rabat  
PPV: 83,70 DH  
ID: 6451  
6 118001 140237

PHARMACIE RIAD AL HADIKHA  
RIAD AL HADIKHA 2, RUE SIDI MOUMEN  
CASABLANCA

MEDECINE GENERALE  
Complexe Anassi Groupe 5  
Entrée 3 App. 34 RDC  
TEL: 05 22 73 50 87

X<sup>9</sup> Glucophage 500 **S.V**  
20.80 = 187.20 1 cf x 31 af Ref  
pdt 3mns

594.80

*Docteur Siba Soutoung*  
**MEDECINE GENERALE**  
Complexe Anassi Group 2  
Entrée 3 App. 2000  
Tél: 05 22 73 51 21

**PHARMACIE RIAD AL HADIKA**  
"VILLAS AL HADIKA" «SARLAU»  
Lot Riad Al Hadika 2, Rue 13 N°20  
Sidi Moumen Casablanca  
Tél: 0644 191 211

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

Sommaire notice

Que contient cette notice :

- 1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
- 3. Comment prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
- 6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 500 mg, 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 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 pondérale ou une modeste 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 insuline 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé :  
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé » dans 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 accumulation 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 consommez beaucoup d'alcool.  
- Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous sachiez précisément les instructions de votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Veuillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique

Glucophage 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 troubles hépatiques ou d'une consommation d'alcool, de pertes 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 être 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 un coma. 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, ils peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines), 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

Autres médicaments et GLUCOPHAGE 500 mg, 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 devez arrêter de prendre Glucophage un certain 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 500 mg, 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 en votre foie est déshydratant et si vous êtes en sous-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. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou 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.

Sportifs

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 hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). 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 500 mg, comprimé pelliculé

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fra

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le

médicou ou pharmacien en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne

voie médicou et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement de votre diabète sera basé sur les besoins 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 3 000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG compris entre 45 et 60 mL/min, la 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 adaptara la dose de Glucophage que vous

prenez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est

particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus

fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE 500 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. Avalez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et

une le soir (au dîner).

Si vous avez 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 500 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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le

plus proche.

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

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 500 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'informations à votre médecin ou à

votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description 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 peuvent se produire le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses

dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent,

arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

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

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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou

l'hôpital le plus proche.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou l'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 consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que 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 événements indésirables étaient de nature et

de sévérité similaires à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez tout 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

fourir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

soignants de surveiller la prise du médicament.

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.

Conditions 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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 500 mg de chlorhydrate de

metformine équivalent à 390 mg de metformine base.

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

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, en boîte de 50 comprimés.

Liste I (Tableau A).

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

LOT 171690  
EXP 12/2022  
PPV 20.80DH

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

Sommaire notice

Que contient cette notice :

- 1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
- 3. Comment prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
- 6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 500 mg, 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 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 pondérale ou une modeste 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 insuline 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé :  
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé » dans 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 accumulation 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 consommez beaucoup d'alcool.  
- Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous sachiez précisément les instructions de votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Veuillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique

Glucophage 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 troubles hépatiques ou d'une consommation d'alcool, de pertes 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 être 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 un coma. 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, ils peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines), 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

Autres médicaments et GLUCOPHAGE 500 mg, 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 devez arrêter de prendre Glucophage un certain 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 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 500 mg, 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 défaillant ou si vous êtes en sous-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. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez fêter ou prévoyez de fêter, 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.

Sportifs

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 hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fra

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le

médicou ou pharmacien en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne

voiture et de

LOT 171690  
EXP 12/2022  
PPV 20.80DH



Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez 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-ce que GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 500 mg, 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 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 pondérale ou une modeste 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 peuvent prendre Glucophage seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à insuline 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé » dans 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 accumulation 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 consommez beaucoup d'alcool.

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

#### Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous sachiez précisément les instructions de votre médecin.

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

##### Avertissements et précautions

##### Veillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique

Glucophage 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 troubles hépatiques ou d'une consommation d'alcool, de pertes 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 être 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 un coma. 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, il peut provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines), 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

##### Autres médicaments et GLUCOPHAGE 500 mg, 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 devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veillez 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 500 mg, 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 défaillant ou si vous êtes en sous-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. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez fêter ou prévoyez de fêter, 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.

#### Sportifs

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 hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fra

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le

médecin ou pharmacien en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne

voiture

de

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement de votre diabète doit être basé sur les besoins de

des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques 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 3 000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG compris entre 45 et 60 mL/min, la 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 adaptara la dose de Glucophage que vous

prenez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est

particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus

fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

#### Comment prendre GLUCOPHAGE 500 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 chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et

une le soir (au dîner).

Si vous avez 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.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 500 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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le

plus proche.

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

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 500 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'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description 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

de poids, ainsi que des symptômes qui produisent le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses

dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent,

arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

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

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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou

l'hôpital le plus proche.

- 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 consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que 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 événements 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

soignants de surveiller la prise du médicament.

#### 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.

#### Conditions 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 SUPPLEMENTAIRES

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

Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 500 mg de chlorhydrate de

metformine équivalent à 390 mg de metformine base.

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

#### Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, en boîte de 50 comprimés.

#### Liste I (Tableau A).

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

LOT 171690  
EXP 12/2022  
PPV 20.80DH

COOPER  
PHARMA

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

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez 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-ce que GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 500 mg, 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 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 pondérale ou une modeste 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 insuline 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé » dans 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 accumulation 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 consommez beaucoup d'alcool.

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

#### Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous sachiez précisément les instructions de votre médecin.

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

##### Avertissements et précautions

##### Veuillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique

GLUCOPHAGE 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 troubles hépatiques ou d'une consommation d'alcool, de pertes 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 être 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 un coma. 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, il peut provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines), 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

##### Autres médicaments et GLUCOPHAGE 500 mg, 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 devez arrêter de prendre Glucophage un certain 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 500 mg, 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 sous-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. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez fêter ou prévoyez de fêter, 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.

#### Sportifs

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 hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fra

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le

médecin ou pharmacien en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne

voiture

de

l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement de votre diabète sera basé sur les besoins de

des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques 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 3 000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG compris entre 45 et 60 mL/min, la 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 adaptara la dose de Glucophage que vous

prenez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est

particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus

fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE 500 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 chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et

une le soir (au dîner).

Si vous avez 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.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 500 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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le

plus proche.

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

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 500 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'informations à votre médecin ou à

votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description 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

de poids. Ces effets indésirables peuvent se produire le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses

dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent,

arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

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

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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou

l'hôpital le plus proche.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou l'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 consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que 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 événements 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

soignants de surveiller la prise du médicament.

#### 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.

#### Conditions 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 SUPPLEMENTAIRES

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

Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 500 mg de chlorhydrate de

metformine équivalent à 390 mg de metformine base.

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

#### Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, en boîte de 50 comprimés.

#### Liste I (Tableau A).

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

LOT 171690  
EXP 12/2022  
PPV 20.80DH

COOPER  
PHARMA

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

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez 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-ce que GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 500 mg, 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 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 pondérale ou une modeste 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 insuline 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé » dans 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 accumulation 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 consommez beaucoup d'alcool.

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

#### Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous sachiez précisément les instructions de votre médecin.

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

##### Avertissements et précautions

##### Veuillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique

Glucophage 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 troubles hépatiques ou d'une consommation d'alcool, de pertes 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 être 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 un coma. 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, il peut provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines), 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

##### Autres médicaments et GLUCOPHAGE 500 mg, 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 devez arrêter de prendre Glucophage un certain 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 500 mg, 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 sous-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. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez fêter ou prévoyez de fêter, 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.

#### Sportifs

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 hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fra

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le

médecin ou pharmacien en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne

voiture

de

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement de votre diabète doit être basé sur les besoins de

des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques 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 3 000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG compris entre 45 et 60 mL/min, la 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 adaptara la dose de Glucophage que vous

prenez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est

particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus

fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

#### Comment prendre GLUCOPHAGE 500 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 chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et

une le soir (au dîner).

Si vous avez 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.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 500 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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le

plus proche.

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

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 500 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'informations à votre médecin ou à

votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description 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

de poids, ainsi que des symptômes qui produisent le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses

dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent,

arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

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

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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou

l'hôpital le plus proche.

- 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 consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que 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 événements 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

soignants de surveiller la prise du médicament.

#### 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.

#### Conditions 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 SUPPLEMENTAIRES

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

Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 500 mg de chlorhydrate de

metformine équivalent à 390 mg de metformine base.

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

#### Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, en boîte de 50 comprimés.

#### Liste I (Tableau A).

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

LOT 171690  
EXP 12/2022  
PPV 20.80DH

COOPER  
PHARMA

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

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez 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-ce que GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 500 mg, 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 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 pondérale ou une modeste 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 insuline 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé » dans 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 accumulation 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 consommez beaucoup d'alcool.

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

#### Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous sachiez précisément les instructions de votre médecin.

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

##### Avertissements et précautions

##### Veuillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique

GLUCOPHAGE 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 troubles hépatiques ou d'une consommation d'alcool, de pertes 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 être 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 un coma. 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, il peut provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines), 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

##### Autres médicaments et GLUCOPHAGE 500 mg, 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 devez arrêter de prendre Glucophage un certain 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 500 mg, 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 sous-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. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez fêter ou prévoyez de fêter, 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.

#### Sportifs

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 hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fra

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le

médecin ou pharmacien en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne

voiture

de

LOT 171690  
EXP 12/2022  
PPV 20.80DH

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 500 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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

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

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 500 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'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description 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 de poids sans effort indésirable se produisant le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

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

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

- 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 consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que 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 événements 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

#### 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.

#### Conditions 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 SUPPLEMENTAIRES

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

#### Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 500 mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 390 mg de metformine base.

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

#### Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, en boîte de 50 comprimés.

#### Liste I (Tableau A).

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

COOPER  
PHARMA

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

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez 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-ce que GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 500 mg, 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 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 pondérale ou une modeste 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 peuvent prendre Glucophage seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à insuline 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé » dans 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 accumulation 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 consommez beaucoup d'alcool.

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

#### Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous sachiez précisément les instructions de votre médecin.

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

##### Avertissements et précautions

##### Veuillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique

Glucophage 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 troubles hépatiques ou d'une consommation d'alcool, de parts 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 être 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 un coma. 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, il peut provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines), 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

##### Autres médicaments et GLUCOPHAGE 500 mg, 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 devez arrêter de prendre Glucophage un certain 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 500 mg, 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 sous-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. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez fêter ou prévoyez de fêter, 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.

#### Sportifs

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 hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). 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 500 mg, comprimé pelliculé ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fra

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le

médecin ou pharmacien en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne

voiture

de

l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement de votre diabète est basé sur la prise de médicaments

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 3 000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG compris entre 45 et 60 mL/min, la 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 adaptara la dose de Glucophage que vous

prenez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est

particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus

fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE 500 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 chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et

une le soir (au dîner).

Si vous avez 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE 500 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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le

plus proche.

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

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 500 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'informations à votre médecin ou à

votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description 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

de poids. Ces effets indésirables peuvent se produire le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses

dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent,

arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

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

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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou

l'hôpital le plus proche.

- 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 consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que 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 événements 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

fourir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

soignants de surveiller la prise du médicament.

#### 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.

#### Conditions 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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 500 mg de chlorhydrate de

metformine équivalent à 390 mg de metformine base.

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

#### Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, en boîte de 50 comprimés.

#### Liste I (Tableau A).

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

LOT 171690  
EXP 12/2022  
PPV 20.80DH

COOPER  
PHARMA

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

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez 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-ce que GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### 1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

##### UTILISÉ

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 pondérale ou une modeste 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 1000 mg, comprimé pelliculé ?

##### Contre-indications

##### Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé » dans 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 accumulation 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 vomi plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- 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 avez un traitement insuffisance cardiaque aigüe 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 consommez beaucoup d'alcool.

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

##### Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous devez arrêter de prendre Glucosephage 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 - mises en garde spéciales

##### Avertissements et précautions

Veillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique  
Glucosephage 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 être 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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Glucosephage à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Glucosephage en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hyperglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, 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

Autres médicaments et GLUCOPHAGE 1000 mg, 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 devez arrêter de prendre Glucosephage un certain temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus).  
Prévenez votre médecin si vous prenez Glucosephage 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 Glucosephage :

- 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 1000 mg, 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 sous-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. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

##### Sportifs

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'hyperglycémie (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.  
Toutefois, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hyperglycémie 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 1000 mg, comprimé pelliculé ?

##### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée de traitement  
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Glucosephage est un médicament à usage oral. Les conseils diététiques de votre médecin sont à respecter.  
**Dose recommandée**  
Chez les enfants de moins de 10 ans :  
- 250 mg 2 fois par jour  
- 500 mg 2 fois par jour  
- 750 mg 2 fois par jour  
- 1000 mg 2 fois par jour  
Chez les adultes :  
- 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois par jour.  
- 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 adolescents ou si vous êtes âgé(e).  
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

##### 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. Avalez chaque comprimé avec un verre d'eau.  
- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).  
- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).  
- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).  
Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucosephage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

##### Symptômes 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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

##### Instructions en cas d'oubli 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'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 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 flatulences. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucosephage. Répartir les doses dans la journée et prendre Glucosephage pendant ou juste après le repas peut vous aider.

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

- 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 trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucosephage et consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que 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 événements 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 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de 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.

##### Conditions 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 que contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

• La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 1000 mg 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 PHARMA**  
Sous licence de MERCK SANTE S.A.S.  
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex, France.  
Fabriqué par COOPER PHARMA  
41, rue Mohamed Dioun 20110 Casablanca.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez 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-ce que GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### 1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

##### 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 pondérale ou une modeste 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 peuvent 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 peuvent prendre GLUCOPHAGE seul ou avec l'insuline.

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

##### Contre-indications

##### Ne prenez jamais GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé » dans 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 accumulation 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 vomi plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- 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 avez un traitement insuffisance cardiaque aigüe 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 consommez beaucoup d'alcool.

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

##### Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

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

Vous devez arrêter de prendre Glucosephage 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 - mises en garde spéciales

##### Avertissements et précautions

Veuillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique  
Glucosephage 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 être 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 un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Glucosephage à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Glucosephage en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hyperglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, 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

Autres médicaments et GLUCOPHAGE 1000 mg, 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 devez arrêter de prendre Glucosephage un certain 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 Glucosephage 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 Glucosephage :

- 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 1000 mg, 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 défaillant ou si vous êtes en sous-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. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement.

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

##### Sportifs

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'hyperglycémie (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 provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hyperglycémie 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 1000 mg, comprimé pelliculé ?

##### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée de traitement  
Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Glucosephage 1000 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30  
diététiques et conseils  
Dose recom  
Chez les enf  
ou 850 mg d  
prises disti  
spécifiques  
Chez l'adult  
fois par j  
Chez les pa  
initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois 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. Veuillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).  
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.  
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-chaque comprimé avec un verre d'eau.  
- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).  
- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).  
- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).  
Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucosephage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

28 00  
par 500 mg  
2 ou 3  
conseils  
eux ou trois  
a posologie  
1000 mg

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 1000 mg, comprimé pelliculé ?  
Tenir hors de 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.

Conditions 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 que contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

• La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 1000 mg 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 PHARMA**  
Sous licence de MERCK SANTE S.A.S.  
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex, France.  
Fabriqué par COOPER PHARMA  
41, rue Mohamed Dioun 20110 Casablanca.