

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 canalaire, 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 canalaire.

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 : 3424 Société :
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☒ Autre : Retraité
 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 : 110 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

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) :

[Signature]

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES			
Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires
08.10.20	2020 €	-	150 DH
03 Dec	2020 €	-	150 DH

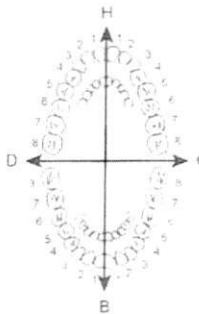
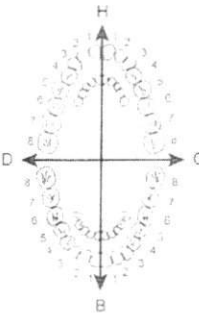
[illegible]

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins

Important :

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>																								
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>																								
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>																								
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>																								
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>																								
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">H</th> <th colspan="2">G</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05523412</td> <td>01430552</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="2">B</th> <th colspan="2"></th> </tr> </tbody> </table>			H		G		05523412	01430552	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	35533411	11433553			B				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
	H		G																									
	05523412	01430552	00000000	00000000																								
	00000000	00000000	00000000	00000000																								
	00000000	00000000	00000000	00000000																								
	35533411	11433553																										
	B																											
	[Création, remont, adjonction]			MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>																								
	Fonctionnel Thérapeutique, nécessaire à la profession																											
				DATE DU DEVIS <input type="text"/>																								
			DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>																									

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

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

Casablanca, le 08

كيران

PPV

LOT

PER

50,60

الطب العام

مركز أناسي - شطر 5

مدخل 3 - شقة 34

البرنوصي - الدار البيضاء

LOT : 1960
PER : 10/2022

RELAXOL 500MG/2MG
CP B20

P.P.V : 53DH10

BRUFEN®
400 mg Ibuprofene

35,30

Relaxol 1 boîte

Brufen 400

Primer-B. Fort

Deroxat

Epyca 75

PHARMACIE RIAD AL HADIKHA
Riad Al Hadika 2, Rue N°20
Moumen Casablanca

PHARMACIE RIAD AL HADIKHA
Riad Al Hadika 2, Rue N°20
Moumen Casablanca
Tél: 05 22 73 50 87

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

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

X⁹ Glucophage 500 S.V
20.82 = 187.20 1 cf x 31 af Rep
pdt 3mn5

594.80

Docteur Sihem Sentouge
MEDECINE GENERALE
Complexe Anassi Group 2
Entrée 3 App. 25/01/01
Tél: 05 21 73 54 47

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 ».

- 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 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 action 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 poudrons 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 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

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 jeûne prolongé ou de 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 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.

Glucophage à lui seul ne protège 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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Interactions avec d'autres médicaments

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 devrez 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-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme),
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 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 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'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas

de machines si vous commencez à ressentir des 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, Fréquence

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 et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement consiste à prendre

Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg

des enfants entre 10 et 12 ans est recommandée 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 3000 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 adaptera la dose de Glucophage que vous

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

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

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Les 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. Avaler chaque comprimé avec un verre d'eau.

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

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

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

une le soir (au dîner).

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucophage sont trop forts ou trop faibles,

parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 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 perte

de poids. Ces effets indésirables se 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 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

Pras de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les

médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce 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

Je vote
de

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 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 action 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 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

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 jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de pertes de liquides organiques (déshydratation) liée à de fortes diarrées ou à des vomissements, de problèmes hépatiques et d'affections médicales dans lesquelles une partie du corps est privée d'oxygène (telles que les maladies cardiaques aiguës graves).

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

L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes sont non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une 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 protège 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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Interactions avec d'autres médicaments

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 devrez 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-2adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme),
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 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 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'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas

de machines si vous commencez à ressentir des 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, Fréquence

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le

médicament ou pharmacien en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne

voiture et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement consiste à prendre 500 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour.

Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg par jour.

Chez les 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 3000 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 adaptera la dose de Glucophage que vous

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

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

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Les 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. Avaler chaque comprimé avec un verre d'eau.

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

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

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

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

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 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, diarrées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte

de poids. Ces effets indésirables se 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 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

Prat. 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 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

Je vous
de

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 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 action 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 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

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 jeûne prolongé ou de 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 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.

Glucophage à lui seul ne protège 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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Interactions avec d'autres médicaments

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 devrez 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-2adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme),
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 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 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'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas

de machines si vous commencez à ressentir des 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, Fré

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 et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement consiste en la prise de 2 ou 3 comprimés par jour.

Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg par jour.

des enfants entre 10 et 12 ans est recommandée 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 3000 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 adaptera la dose de Glucophage que vous

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

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

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Les 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. Avaler chaque comprimé avec un verre d'eau.

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

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

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

une le soir (au dîner).

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucophage sont trop forts ou trop faibles,

parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 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 perte

de poids. Ces effets indésirables se 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 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

Prat. 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 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

Je vous
de

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 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 action 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 poudrons 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 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

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 jeûne prolongé ou de 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 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.

Glucophage à lui seul ne protège 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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Interactions avec d'autres médicaments

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 devrez 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-2adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme),
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 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 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'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas

de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le mode d'administration en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne

voiture et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement consiste à prendre 500 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour.

Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG 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 adaptera la dose de Glucophage que vous

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

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

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Les 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. Avaler chaque comprimé avec un verre d'eau.

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

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

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

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

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 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 perte

de poids. Ces effets indésirables se 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 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

Prat. 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 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

Je vous
de

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 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 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 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 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 suiviez précisément les instructions de votre médecin.

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

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 jeûne prolongé ou de 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 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.

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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Interactions avec d'autres médicaments

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 devrez 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-2adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme),

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 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.

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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

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'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas

de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant le mode d'administration, la fréquence et la dose de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne alimentation et d'un exercice physique régulier de l'acidose.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, la dose recommandée est de 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 1 000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

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

Surveillance

Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucophage que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. 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. Les 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. Avaler chaque comprimé avec un verre d'eau.

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

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

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

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

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

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 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 action 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 poudrons 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 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

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 jeûne prolongé ou de 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 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.

Glucophage à lui seul ne protège 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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Interactions avec d'autres médicaments

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 devrez 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-2adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme),
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 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 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'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas

de machines si vous commencez à ressentir des 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, Fré

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant le mode d'administration en cas de doute.

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne alimentation et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement consiste à prendre 500 mg ou 850 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour.

Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG 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 adaptera la dose de Glucophage que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Les 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. Avaler chaque comprimé avec un verre d'eau.

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

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

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

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

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 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 perte de poids.

- 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, ou une coloration jaunâtre 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

Pras 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 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

Je vous
de

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 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 action 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 poudrons 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 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

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 jeûne prolongé ou de 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 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.

Glucophage à lui seul ne protège 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 hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Interactions avec d'autres médicaments

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 devrez 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-2adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme),
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

GLUCOPHAGE 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 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'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas

de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

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 et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement consiste à prendre 500 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour.

Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg par jour.

Chez les 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 3000 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 adaptera la dose de Glucophage que vous

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

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

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Les 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. Avaler chaque comprimé avec un verre d'eau.

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

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

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

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

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 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 perte

de poids. 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.

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

Prat. de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les

médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce 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

Je vous
de

GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30
Chlorhydrate de metformine

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 ressentiez 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 ?

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 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 qui 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 poudrons 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 contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, ou 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 régimes 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 nausées, 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 ressentiez 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'hypoglycémie (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'hypoglycémie. Si vous ressentiez 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 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, avez 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

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 car, comme cela peut provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du 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 n'a pas d'effets indésirables particuliers. Les conseils diététiques et l'exercice physique sont recommandés. **Dose recommandée** : Chez les adultes, la dose recommandée est de 500 mg ou 850 mg 4 prises distinctes. Chez l'adulte, la dose recommandée est de 500 mg ou 850 mg 4 fois par jour. Chez les patients, la dose recommandée 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. 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 machés. 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 trois 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 ressentiez 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'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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 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 ressentiez 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 ressentiez 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.

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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce qui contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

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

GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30
Chlorhydrate de metformine

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 ?

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 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 qui 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 poudrons 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, ou 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 nausées, 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'hypoglycémie (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'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 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 devrez 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, avez 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'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 car, comme, ils peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du 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 n'a pas d'effets indésirables directs. Les conseils diététiques et l'exercice physique sont recommandés. **Dose recommandée**
Chez les adultes, la dose recommandée est de 500 mg ou 850 mg 4 prises distinctes. Chez l'adulte, la dose recommandée est de 500 mg ou 850 mg 4 fois par jour. Chez les patients en surpoids, la dose recommandée 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. 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 machés. 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 trois 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'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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 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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce qui contient GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé
• La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 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 1 (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.