

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/04/2017

Dénomination du médicament

METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de metformine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02

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

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. METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. METFORMINE BIOGARAN est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.

METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN seul ou avec

l'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés 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 « Mises en garde et précautions d'emploi » ci-dessous).
- 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 « Mises en garde et précautions d'emploi » ci-dessous).
- 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 « Mises en garde et précautions d'emploi » ci-dessous).
- Si vous consommez beaucoup d'alcool.

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 METFORMINE BIOGARAN 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé.

Veillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique

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

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

L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes être non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut

noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre METFORMINE BIOGARAN et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

METFORMINE BIOGARAN à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez METFORMINE BIOGARAN en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants, l'insuline, les méglitinides), 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous devez recevoir une injection de produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine, par exemple pour un examen radiographique ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN :

- 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.

METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants, l'insuline, les méglitinides). 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.

METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé contient {nommer le/les excipient(s)}

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou

pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

METFORMINE BIOGARAN ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de METFORMINE BIOGARAN une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2 000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN à prendre.

Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN ?

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

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).
- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez séparément 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 du METFORMINE BIOGARAN sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Si vous avez pris plus de METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre METFORMINE BIOGARAN 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.

Si vous arrêtez de prendre METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 METFORMINE BIOGARAN. Répartir les doses dans la journée et prendre METFORMINE BIOGARAN pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre METFORMINE BIOGARAN 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 METFORMINE BIOGARAN et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

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

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé ?

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

Si un enfant est traité avec METFORMINE BIOGARAN, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de metformine.....	1000 mg
Sous forme de metformine base.....	780 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : Povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Talc, hypromellose, povidone K25, dioxyde de titane (E171), acide stéarique.

Qu'est-ce que METFORMINE BIOGARAN 1000 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé en boîte de 30, 50, 60 ou 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

Z.A.C. DES SUZOTS
35 RUE DE LA CHAPELLE
63450 SAINT AMANT TALLENDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).