

230mm

METVIS

Comprimés de metformine BP 500 mg
Comprimés de metformine BP 850 mg

COMPOSITION:

METVIS 500

Chaque comprimé pelliculé contient:
Chlorhydrate de metformine BP 500 mg
Excipients q.s.
Les couleurs approuvées sont utilisées

METVIS 850

Chaque comprimé pelliculé contient:
Chlorhydrate de metformine BP 850 mg
Excipients q.s.
Les couleurs approuvées sont utilisées

ACTION PHARMACOLOGIQUE:

Mécanisme d'action:

La metformine est un agent antihyperglycémique qui améliore la tolérance au glucose chez les patients atteints de diabète de type 2 en abaissant les taux de glucose plasmatique basal et postprandial. Ses mécanismes d'action pharmacologiques sont différents de ceux des autres classes d'agents antidiabétiques oraux. La metformine diminue la production de glucose hépatique, diminue l'absorption intestinale du glucose et améliore la sensibilité à l'insuline en augmentant l'absorption et l'utilisation de glucose périphérique.

Propriétés pharmacodynamiques:

La metformine est un hypoglycémiant oral biguanide ayant des effets antihyperglycémiques, abaissant la glycémie plasmatique basale et postprandiale. Il ne stimule pas la sécrétion d'insuline et ne provoque donc pas d'hyperglycémie.

La metformine stimule la synthèse intracellulaire ou cytogène en agissant sur la glycogène synthase.

La metformine augmente la capacité de transport de tous les types de transporteurs de glucose à membrane (GLUT) connus à ce jour.

Chez l'homme, indépendamment de son action sur la glycémie, la metformine a des effets favorables sur le métabolisme des lipides. Cela a été démontré à des doses thérapeutiques dans des études cliniques contrôlées, à moyen et à long terme. La metformine réduit les taux de cholestérol total, de LDL, de cholestérol et de triglycérides.

Propriétés pharmacocinétiques:

Absorption: Après une dose orale de metformine, le T_{max} est atteint en 2,5 heures. La biodisponibilité absolue d'un comprimé de metformine de 500 mg ou de 850 mg est d'environ 50 à 60% chez les sujets en bonne santé.

L'alimentation diminue l'efficacité et retarde légèrement l'absorption du chlorhydrate de metformine.

Après l'administration d'une dose de 850 mg, une concentration plasmatique maximale inférieure de 40%, une diminution de 25% de l'AUC (surface sous la courbe) et une prolongation de 35 minutes du délai d'obtention de la concentration plasmatique maximale ont été observées. La pertinence clinique de ces résultats est inconnue.

Distribution: La liaison aux protéines plasmatiques est négligeable. La metformine se répartit dans les érythrocytes. Le pic sanguin est inférieur au pic plasmatique et apparaît à peu près au même moment. Les globules rouges représentent très probablement un compartiment de distribution secondaire. La moyenne V_d varierait entre 63 et 276 L.

Métabolisme: La metformine est excrétée sous forme inchargée dans l'urine. Aucun métabolite n'a été identifié chez l'homme.

Élimination: La clairance rénale de la metformine est supérieure à 400 ml / min, ce qui indique que la metformine est éliminée par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire. Après une dose orale, la demi-vie d'élimination terminale apparente est d'environ 6,5 heures.

Enfants et adolescents: Étude à dose unique: Après des doses uniques de metformine 500 mg, les patients diabétiques ont présenté un profil pharmacocinétique similaire à celui observé chez les adultes en bonne santé.

Étude à doses multiples: les données sont limitées à une étude. Après l'administration répétée de doses de 500 mg deux fois par jour pendant 7 jours chez des enfants, les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) et l'exposition systémique (AUC₀₋₁) ont été réduites d'environ 33% et 40% respectivement, par rapport aux adultes diabétiques ayant 14 jours. Étant donné que la dose est tirée individuellement en fonction du contrôle glycémique, sa pertinence clinique est limitée.

LES INDICATIONS:

Traitement du diabète sucré de type 2, en particulier chez les patients en surpoids, lorsque la gestion de l'alimentation et l'exercice ne suffisent pas à assurer un contrôle glycémique adéquat.

• Chez l'adulte, les comprimés de metformine à 850 mg peuvent être utilisés en monothérapie, en association avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec de l'insuline.

Une réduction des complications diabétiques, les comprimés de Metformine peuvent être utilisés en monothérapie ou en association avec de l'insuline, après un échec de régime.

CONTRE-INDICATIONS:

Hypersensibilité au chlorhydrate de metformine ou à l'un des excipients.

- acidocétose diabétique, pré-coma diabétique
- insuffisance rénale ou insuffisance rénale (clairance de la créatinine < 60 ml / min)
- affections aiguës pouvant altérer la fonction rénale, telles que:
- Déshydratation, infection grave, choc, administration intravasculaire de produits de contraste iodés,
- Maladie aiguë ou chronique pouvant provoquer une hypoxie tissulaire, telle que:
- Insuffisance cardiaque ou respiratoire, infarctus récent du myocarde, état de choc
- Insuffisance hépatique, intoxication alcoolique aiguë, alcoolisme et allaitement

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS:

Acidose lactique: L'acidose lactique est une complication métabolique rare mais grave (mortalité élevée en l'absence de traitement rapide) pouvant survenir en raison de l'accumulation de metformine. Les cas rapportés d'acidose lactique chez des patients traités par la metformine se sont produits principalement chez des patients diabétiques présentant une insuffisance rénale importante. L'incidence de l'acidose lactique peut et doit être réduite en évaluant également d'autres facteurs de risque associés tels que le diabète mal contrôlé, la cétose, le jeûne prolongé, la consommation excessive d'alcool, l'insuffisance hépatique et toute affection associée à l'hypoxie.

En cas de suspicion d'acidose métabolique, le chlorhydrate de metformine doit être interrompu et le patient doit être hospitalisé immédiatement.

Fonction rénale: La metformine étant excrétée par les reins, les taux de créatinine sérique doivent être déterminés avant le début du traitement et régulièrement par la suite:

- au moins une fois par an chez les patients présentant une fonction rénale normale,
- au moins deux à quatre fois par an chez les patients présentant des taux de créatinine sérique supérieurs à la normale et chez les sujets âgés.

La diminution de la fonction rénale chez les sujets âgés est fréquente et asymptomatique. Des précautions particulières doivent être prises dans les situations où la fonction rénale peut être altérée, par exemple lors de l'instauration d'un traitement antihypertenseur ou d'un traitement diurétique et de l'instauration d'un traitement par AINS

Chirurgie: Le chlorhydrate de metformine doit être interrompu 48 heures avant la chirurgie élective sous anesthésie générale, rachidienne ou péridurale. Le traitement ne peut être repris au plus tôt 48 heures après la chirurgie ou la reprise de l'alimentation par voie orale et uniquement si la fonction rénale est normale.

Enfants et adolescents: Le diagnostic de diabète de type 2 doit être confirmé avant le début du traitement par la metformine.

Aucun effet de la metformine sur la croissance et la puberté n'a été détecté au cours d'études cliniques contrôlées d'une durée d'un an, mais aucun effet à long terme sur ces points spécifiques n'est disponible.

Par conséquent, un suivi attentif de l'effet de la metformine sur ces paramètres chez les enfants traités par la metformine, en particulier les enfants prépubères, est recommandé.

Enfants âgés de 10 à 12 ans: Seulement 15 sujets âgés de 10 à 12 ans ont été inclus dans les études cliniques contrôlées menées chez les enfants et les adolescents. Bien que l'efficacité et la sécurité de la metformine chez les enfants de moins de 12 ans ne diffèrent pas de celles de l'efficacité et de la sécurité des enfants plus âgés, une prudence particulière est recommandée lors de la prescription aux enfants âgés de 10 à 12 ans.

Autres précautions: Tous les patients doivent poursuivre leur régime en distribuant régulièrement des glucides au cours de la journée. Les patients en surpoids devraient continuer leur régime alimentaire à énergie réduite.

- Les tests de laboratoire habituels pour la surveillance du diabète doivent être effectués régulièrement.
- La metformine seule ne provoque jamais d'hyperglycémie, bien qu'elle soit prudente lorsqu'elle est utilisée en association avec l'insuline et les sulfonylurées.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Dosage recommandé:

Adultes: Monothérapie et association avec d'autres antidiabétiques oraux:

- La dose initiale habituelle est un comprimé, 2 ou 3 fois par jour, administré pendant ou après les repas. Après 10 à 15 jours, la posologie doit être ajustée en fonction des mesures de la glycémie. Une augmentation lente de la dose peut améliorer la tolérance gastro-intestinale.
- La dose maximale recommandée de metformine est de 3 g par jour, à prendre en 3 doses fractionnées.
- Si le transfert d'un autre antidiabétique oral est souhaité, interrompre l'autre agent et initier la metformine à la dose indiquée ci-dessus.

Combinaison avec de l'insuline:

La metformine est administrée à la dose initiale habituelle d'un comprimé deux à trois fois par jour, tandis que la posologie de l'insuline est ajustée en fonction des mesures de la glycémie.

Sujet âgé: En raison du risque de diminution de la fonction rénale chez le sujet âgé, la posologie de metformine doit être ajustée en fonction de la fonction rénale. Une évaluation régulière de la fonction rénale est nécessaire.

Enfants et adolescents: monothérapie et association à l'insuline

- Les comprimés de metformine peuvent être utilisés chez les enfants à partir de 10 ans et les adolescents.
- La posologie initiale habituelle est un comprimé de 500 mg ou de 850 mg une fois par jour, administré pendant ou après les repas.
- Après 10 à 15 jours, la posologie doit être ajustée en fonction des mesures de la glycémie. Une augmentation lente de la dose peut améliorer la tolérance gastro-intestinale. La dose maximale recommandée de metformine est de 2 g par jour, à prendre en 2 ou 3 prises fractionnées.

Veuillez consulter votre médecin avant d'administrer de la metformine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

A ce jour, aucune donnée épidémiologique pertinente n'est disponible. Les études chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet néfaste sur la grossesse, le développement embryonnaire ou fœtal, la parturition ou le développement postnatal.

Lorsque la patiente envisage de devenir enceinte et pendant la grossesse, le diabète ne doit pas être traité à la metformine, mais l'insuline doit être utilisée pour maintenir les taux de glucose sanguin aussi proches que possible de la normale afin de réduire le risque de malformations fœtales associé à des taux de glucose sanguin anormaux.

La metformine est excrétée dans le lait chez les rates en lactation. Des données similaires ne sont pas disponibles chez l'homme et une décision doit être prise quant à l'interruption de l'allaitement ou de la metformine, en tenant compte de l'importance du composé pour la mère.

INTERACTION MEDICAMENTEUSE

Alcool: Risque accru d'acidose lactique en cas d'intoxication aiguë, notamment en cas de jeûne ou de malnutrition et d'insuffisance hépatique. Évitez de consommer de l'alcool et des médicaments contenant de l'alcool.

Associations nécessitant des précautions d'emploi: Les glucocorticoïdes (voie systémique et locale), les bêta-2-agonistes et les diurétiques ont une activité hypoglycémique intrinsèque. Informez le patient et patiente de la nécessité d'une surveillance de la glycémie plus fréquente, en particulier au début du traitement. Si nécessaire, ajustez la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par l'autre médicament et à l'arrêt du traitement.

Les inhibiteurs de l'ECA peuvent diminuer les taux de glucose sanguin. Si nécessaire, ajustez la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par l'autre médicament et à l'arrêt du traitement.

EFFETS SECONDAIRES:

Troubles du système nerveux: Fréquent: troubles du goût.

Troubles gastro-intestinaux: Très fréquents: troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales et perte d'appétit. Ces effets indésirables surviennent le plus souvent au début du traitement et disparaissent spontanément dans la plupart des cas. Pour les prévenir, il est recommandé de prendre le chlorhydrate de metformine en 2 ou 3 doses quotidiennes pendant ou après les repas. Une augmentation lente de la dose peut améliorer la tolérance gastro-intestinale.

Altérations de la peau et du tissu sous-cutané: Très rares: réactions cutanées telles qu'érythème, prurit, urticaire.

Altérations du métabolisme et de la nutrition: Très rare, acidose lactique.

Troubles hépatobiliaires: Inconnu: Des rapports isolés d'anomalies de la fonction hépatique ou d'hépatite disparaissant après l'arrêt du traitement par la metformine.

SURDOSAGE:

Une hypoglycémie n'a pas été observée avec des doses de metformine allant jusqu'à 85 g, bien qu'une acidose lactique se soit produite dans de telles circonstances. Un surdosage élevé ou des risques concomitants de metformine peuvent entraîner une acidose lactique. L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital. La méthode la plus efficace pour éliminer le lactate et la metformine est l'hémodialyse.

Stockage: Conserver dans un endroit frais

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

PRÉSENTATION:

Paquet de 10x 10 comprimés.

Préparé par son maître

09505

VSI

V. S. International Pvt. Ltd.

Parcelles n ° 17 et 18, Golden Industrial Estate,

Somnath Road, Dabhel, Daman - 396215, Inde.

180mm