

**Notice : Information pour les patients**  
**METLONG (Metformine) 500 mg/ METLONG-DS (Metformine) (1000 mg)**  
**Metformine, comprimés à libération prolongée**

**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 ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien 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 METLONG, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METLONG, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre METLONG, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METLONG, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. Qu'est-ce que METLONG et dans quels cas est-il utilisé ?**

Les comprimés à libération prolongée METLONG contiennent l'ingrédient actif chlorhydrate de metformine et appartiennent à un groupe de médicaments appelés biguanides, utilisés dans le traitement du diabète sucré de type 2 (non insulino-dépendant). METLONG est utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice pour réduire le risque de développer un diabète de type 2 chez les adultes en surpoids, lorsque le régime alimentaire et l'exercice seuls pendant 3 à 6 mois n'ont pas suffi à contrôler la glycémie (sucre). Vous présentez un risque élevé de développer un diabète de type 2 si vous souffrez d'autres conditions telles que l'hypertension artérielle, un âge supérieur à 40 ans, une quantité anormale de lipides (graisses) dans le sang ou des antécédents de diabète pendant la grossesse

Le médicament est particulièrement efficace si vous avez moins de 45 ans, si vous êtes en surpoids important, si vous avez une glycémie élevée après un repas ou si vous avez développé un diabète pendant la grossesse. METLONG est utilisé pour le traitement du diabète de type 2 lorsque les changements de régime alimentaire et d'exercice n'ont pas suffi à eux seuls à contrôler la glycémie (sucre). L'insuline est une hormone qui permet aux tissus de l'organisme de prélever du glucose dans le sang et de l'utiliser comme source d'énergie. Cela provoque une accumulation de glucose dans le sang qui peut entraîner un certain nombre de problèmes graves à long terme. Il est donc important que vous continuiez à prendre votre médicament, même si vous ne présentez aucun symptôme évident. METLONG rend le corps plus sensible à l'insuline et aide à revenir à la normale de la façon dont votre corps utilise le glucose. METLONG est associé à un poids corporel stable ou à une perte de poids modeste.

Les comprimés à libération prolongée METLONG sont spécialement conçus pour libérer le médicament lentement dans votre corps et sont donc différents de nombreux autres types de comprimés contenant de la metformine.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METLONG ?**

Ne prenez jamais METLONG si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Une réaction allergique peut prendre la forme d'une éruption cutanée, de démangeaisons, de gonflement du visage ou des lèvres ou de difficultés à respirer.
- vous avez des problèmes hépatiques
- Vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale.
- vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- 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 » ci-dessous).
- 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 » ci-dessous).
- 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 » ci-dessous).
- Vous consommez beaucoup d'alcool
- Vous avez moins de 18 ans

### **Avertissements et précautions :**

#### **Risque d'acidose lactique :**

METLONG peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple)

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

**Arrêtez de prendre METLONG pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation** (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

**Arrêtez de prendre METLONG et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique**, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- Vomissements
- Maux d'estomac (douleurs abdominales)
- Crampes musculaires
- Sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- Difficultés à respirer
- Diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre METLONG au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par METLONG

Pendant votre traitement par METLONG, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Si vous avez plus de 75 ans, le traitement par METLONG ne doit pas être instauré pour réduire le risque de développer un diabète de type 2.

Vous pouvez voir des restes de comprimés dans vos selles. Ne vous inquiétez pas, c'est normal pour ce type de comprimés.

Vous devez continuer à suivre les conseils diététiques que votre médecin vous a ordonnés et vous devez vous assurer que vous consommez régulièrement des glucides tout au long de la journée

N'arrêtez pas ce médicament sans en parler à votre médecin.

### **Autres médicaments et METLONG**

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre METLONG avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par METLONG.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de METLONG. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- Les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) comme la furosémide.
- Des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II).
- Des agonistes des récepteurs bêta-2-adrénrgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme).
- Des médicaments sympathomimétiques, y compris l'épinéphrine et la dopamine, utilisés pour traiter les crises cardiaques et l'hypotension artérielle. L'épinéphrine est également incluse dans certains anesthésiques dentaires.
- Des médicaments qui peuvent modifier la quantité de METFORMINE BGR dans le sang, en particulier, si vous avez une fonction rénale réduite (comme le vérapamil, la rifampicine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, letriméthoprime, le vandétanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib).

### **METLONG avec de l'alcool**

Eviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de METFORMINE BGR, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

### **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**

METLONG 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 METLONG avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiant, 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

### **Informations sur les ingrédients de METLONG**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité posologique, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre METLONG**

Votre médecin peut vous prescrire METLONG seul ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux ou de l'insuline.

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.

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau, ne croquez pas.

#### **La dose recommandée**

Le traitement commence habituellement par 500 mg 500 de METLONG une fois par jour.

Après avoir pris METLONG pendant environ 2 semaines, votre médecin pourra mesurer votre glycémie et ajuster la dose. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg de METLONG.

Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Normalement, vous devez prendre les comprimés une fois par jour, avec votre repas du soir. Dans certains cas, votre médecin peut vous recommander de prendre les comprimés deux fois par jour. Prenez toujours les comprimés avec de la nourriture.

#### **Si vous avez pris plus de METLONG que vous n'auriez dû**

Si vous prenez des comprimés supplémentaires par erreur, ne vous inquiétez pas, mais si vous présentez des symptômes inhabituels, contactez votre médecin. Si le surdosage est important, l'acidose lactique est plus probable. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, tels que des vomissements, des maux de ventre avec des crampes musculaires, une sensation générale de malaise avec une fatigue intense et des difficultés respiratoires. D'autres symptômes sont une température corporelle et un rythme cardiaque réduits. Si vous ressentez certains de ces symptômes, vous devez immédiatement consulter un médecin, car l'acidose lactique peut entraîner le coma. Arrêtez immédiatement de prendre METLONG et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous arrêtez de prendre METLONG**

Prenez-le dès que vous vous en souvenez avec de la nourriture. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

METLONG peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre METLONG et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

METLONG peut provoquer des tests anormaux de la fonction hépatique et une hépatite (inflammation du foie) pouvant entraîner une jaunisse (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000). Si vous développez un jaunissement des yeux et/ou de la peau, contactez immédiatement votre médecin. Les autres effets indésirables possibles sont répertoriés par fréquence comme suit :

#### **Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10 :**

- Diarrhées, maux de ventre et perte d'appétit. Si vous en avez, n'arrêtez pas de prendre les comprimés car ces symptômes disparaissent normalement en 2 semaines environ. Cela aide si vous prenez les comprimés avec ou immédiatement après un repas.

#### **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :**

- Perturbation du goût • diminution ou diminution des taux de vitamine B12 dans le sang (les symptômes peuvent inclure une fatigue extrême (fatigue), une langue douloureuse et rouge (glossite), des fourmillements (paresthésie) ou une peau pâle ou jaune. Votre médecin peut prescrire des tests pour déterminer la cause de vos symptômes, car certains d'entre eux peuvent également être causés par le diabète ou par d'autres problèmes de santé non liés.

#### **Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000):**

- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau, démangeaison ou éruption qui démange.

#### **Déclaration des effets secondaires**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Il permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont priés de signaler tout effet indésirable suspecté à [pvg@panaceabiotec.com](mailto:pvg@panaceabiotec.com).

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

#### **5. Comment conserver METLONG**

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Store at a temperature not more than 30°C. Protect from light and moisture. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

## **6. Contenu de l'emballage et autre information**

### **Ce que contient METLONG :**

La substance active est Chlorhydrate de Metformine

Les autres composants sont :

**METLONG 500:** Cellulose microcristalline, Carmellose sodique, Povidone (K-90), Stéarate de magnésium, Alcool cétostyrilique, Hypromellose (100000 mPa.s), Eau purifiée.

**METLONG-DS:** Cellulose microcristalline, Carmellose sodique, Povidone (K-90), Stéarate de magnésium, Alcool cétostyrilique, Hypromellose (100000 mPa.s), Eau purifiée

### **Qu'est-ce que METLONG et contenu de l'emballage extérieur**

**METLONG 500 mg :** Comprimés blancs à blanc cassé, oblongs, biconvexes, non enrobés gravés « MTG » sur une face et « 500 » sur l'autre. 10 comprimés emballés dans une plaquette alvéolée et 10 de ces bandes alvéolées sont emballés dans un carton

**METLONG-DS :** Comprimés blancs à blanc cassé, en forme de capsule, biconvexes, non enrobés gravés « MTG » sur une face et « DS » sur l'autre. 10 comprimés emballés dans une plaquette alvéolée et 10 de ces bandes alvéolées sont emballés dans un carton.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Panacea Biotec Pharma Limited  
B-1 Extn./A-27, Mohan Co-op. Indl. Estate,  
Mathura Road, New Delhi - 110 044, INDIA

### **Date de mise à jour du texte**

Mai 2022