



Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

1. Nom du médicament

METVIS 500 (comprimés de metformine BP 500 mg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient:

Chlorhydrate de metformine BP....500mg

Excipientsq.s

Les couleurs approuvées sont utilisées

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimés pelliculés

4. DONNÉES CLINIQUES:

4.1 Indications Thérapeutique:

Traitement du diabète sucré de type 2, en particulier chez les patients en surpoids, lorsque la gestion diététique et l'exercice physique seuls ne permettent pas un contrôle glycémique adéquat.

- Chez l'adulte, les comprimés de metformine peuvent être utilisés en monothérapie ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec de l'insuline.
- Chez l'enfant à partir de 10 ans et l'adolescent, Metformine comprimés peut être utilisé en monothérapie ou en association avec l'insuline.

Une réduction des complications diabétiques a été montrée chez les patients diabétiques de type 2 en surpoids traités par la metformine en traitement de première ligne après un échec alimentaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes ayant une fonction rénale normale ($GFR \geq 90$ mL/min)

Monothérapie et association avec d'autres antidiabétiques oraux

- La dose initiale habituelle est de 500 mg ou 850 mg de chlorhydrate de metformine 2 ou 3 fois par jour administrée pendant ou après les repas. Après 10 à 15 jours, la dose 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 chlorhydrate de metformine est de 3 g par jour, pris en 3 doses fractionnées.

- Si le transfert d'un autre agent antidiabétique oral est prévu, arrêter l'autre agent et initier la metformine à la dose indiquée ci-dessus.

Association avec l'insuline

La metformine et l'insuline peuvent être utilisées en association pour obtenir un meilleur contrôle de la glycémie. Le chlorhydrate de metformine est administré à la dose initiale habituelle de 500 mg ou 850 mg 2 ou 3 fois par jour, tandis que la posologie de l'insuline est ajustée en fonction des mesures de la glycémie.

Âgé

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

En raison du potentiel de diminution de la fonction rénale chez les sujets âgés, la posologie de metformine doit être ajustée en fonction de la fonction rénale. Une évaluation régulière de la fonction rénale est nécessaire

Insuffisance rénale

Un DFG doit être évalué avant le début du traitement avec des produits contenant de la metformine et au moins une fois par an par la suite. Chez les patients présentant un risque accru de progression ultérieure de l'insuffisance rénale et chez les personnes âgées, la fonction rénale doit être évaluée plus fréquemment, par ex. tous les 3-6 mois.

DFG (mL/min)	Dose quotidienne maximale totale (à répartir en 2-3 prises quotidiennes)	Considérations supplémentaires
60-89	3000 mg	Une réduction de la dose peut être envisagée en cas de déclin de la fonction rénale
45-59	2000 mg	Les facteurs qui peuvent augmenter le risque d'acidose lactique doivent être examinés avant d'envisager l'initiation de la metformine. La dose initiale correspond au plus à la moitié de la dose maximale.
30-44	1000 mg	
<30	-	La metformine est contre-indiquée

Population pédiatrique

Monothérapie et association avec l'insuline

- Les comprimés de metformine peuvent être utilisés chez les enfants à partir de 10 ans et les adolescents.
 - La dose initiale habituelle est d'un comprimé de 500 mg ou 850 mg de chlorhydrate de metformine une fois par jour, administré pendant ou après les repas.
- Après 10 à 15 jours, la dose 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 chlorhydrate de metformine est de 2 g par jour, pris en 2 ou 3 doses fractionnées.

4.3 Contre-Indications

- Hypersensibilité à la metformine ou à l'un des excipients
- Tout type d'acidose métabolique aiguë (comme l'acidose lactique, l'acidocétose diabétique)
- Pré-coma diabétique
- Insuffisance rénale sévère (GFR < 30 mL/min)
- Affections aiguës susceptibles d'altérer la fonction rénale telles que : déshydratation, infection grave, état de choc
- Maladie pouvant provoquer une hypoxie tissulaire (en particulier une maladie aiguë ou une aggravation d'une maladie chronique) telle que : insuffisance cardiaque décompensée, insuffisance respiratoire, infarctus du myocarde récent, état de choc
- Insuffisance hépatique, intoxication alcoolique aiguë, alcoolisme

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

Acidose lactique :

L'acidose lactique, complication métabolique très rare mais grave, survient le plus souvent lors d'une aggravation aiguë de la fonction rénale ou d'une maladie cardiorespiratoire ou d'un sepsis. L'accumulation de metformine survient en cas d'aggravation aiguë de la fonction rénale et augmente le risque d'acidose lactique.

En cas de déshydratation (diarrhée ou vomissements sévères, fièvre ou réduction de l'apport hydrique), la metformine doit être temporairement interrompue et le contact avec un professionnel de la santé est recommandé.

Les médicaments pouvant altérer de manière aiguë la fonction rénale (tels que les antihypertenseurs, les diurétiques et les AINS) doivent être initiés avec prudence chez les patients traités par la metformine. Les autres facteurs de risque d'acidose lactique sont le diabète insuffisamment contrôlé, la cétose, le jeûne prolongé, la consommation excessive d'alcool, l'insuffisance hépatique et toute affection associée à une hypoxie, ainsi que l'utilisation concomitante de médicaments susceptibles de provoquer une acidose lactique.

Les patients et/ou les soignants doivent être informés du risque d'acidose lactique.

L'acidose lactique se caractérise par une dyspnée acidotique, des douleurs abdominales, des crampes musculaires, une asthénie et une hypothermie suivie d'un coma. En cas de suspicion de symptômes, le patient doit arrêter de prendre de la metformine et consulter immédiatement un médecin. Les résultats de laboratoire diagnostiques sont une diminution du pH sanguin ($<7,35$), une augmentation des taux plasmatiques de lactate (>5 mmol/L) et une augmentation du trou anionique et du rapport lactate/pyruvate.

Fonction rénale

Le DFG doit être évalué avant le début du traitement et régulièrement par la suite. La metformine est contre-indiquée chez les patients avec un DFG < 30 mL/min et doit être temporairement interrompue en présence d'affections altérant la fonction rénale.

Fonction cardiaque

Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque sont plus à risque d'hypoxie et d'insuffisance rénale. Chez les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique stable, la metformine peut être utilisée avec une surveillance régulière de la fonction cardiaque et rénale.

Pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque aiguë et instable, la metformine est contre-indiquée.

Administration de produit de contraste iodé

L'administration intravasculaire d'agents de contraste iodés peut entraîner une néphropathie induite par le produit de contraste entraînant une accumulation de metformine et un risque accru d'acidose lactique. La metformine doit être interrompue avant ou au moment de la procédure d'imagerie et ne pas être redémarrée avant au moins 48 heures après, à condition que la fonction rénale ait été réévaluée et jugée stable.

Opération

Le chlorhydrate de metformine doit être arrêté au moment de l'intervention chirurgicale sous anesthésie générale, rachidienne ou péridurale. Le traitement peut être repris au plus tôt 48

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

heures après la chirurgie ou la reprise de la nutrition orale et à condition que la fonction rénale ait été réévaluée et jugée stable.

Population pédiatrique

Le diagnostic de diabète sucré 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 mis en évidence lors d'études cliniques contrôlées d'une durée d'un an mais aucune étude 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

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

Autres précautions :

- Tous les patients doivent poursuivre leur régime avec une répartition régulière des apports glucidiques au cours de la journée. Les patients en surpoids doivent poursuivre leur régime hypocalorique.
- Les tests de laboratoire habituels pour le suivi du diabète doivent être effectués régulièrement.
- La metformine seule ne provoque pas d'hypoglycémie, mais la prudence est recommandée lorsqu'elle est utilisée en association avec l'insuline ou d'autres antidiabétiques oraux (par exemple, sulfonurées ou méglitinides).

Les comprimés de metformine contiennent du sodium :

Les comprimés de metformine contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'ils sont essentiellement sans sodium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Utilisation concomitante déconseillée

De l'alcool

L'intoxication alcoolique est associée à un risque accru d'acidose lactique, notamment en cas de jeûne, de dénutrition ou d'insuffisance hépatique.

Agents de contraste iodés

La metformine doit être interrompue avant ou au moment de l'examen d'imagerie et ne pas être redémarrée avant au moins 48 heures, à condition que la fonction rénale ait été réévaluée et jugée stable.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).

	Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)
	Dosage Form: Tablet
	Module 1: Administrative And Product Information

Certains médicaments peuvent altérer la fonction rénale, ce qui peut augmenter le risque d'acidose lactique, par ex. AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase (COX) II, les inhibiteurs de l'ECA, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et les diurétiques, en particulier les diurétiques de l'anse. Lors du démarrage ou de l'utilisation de tels produits en association avec la metformine, une surveillance étroite de la fonction rénale est nécessaire.

Médicaments à activité hyperglycémiant intrinsèque (par exemple, glucocorticoïdes (voies systémique et locale) et sympathomimétiques).

Une surveillance plus fréquente de la glycémie peut être nécessaire, en particulier au début du traitement. Si nécessaire, ajuster la dose de metformine du médicament antidiabétique pendant le traitement avec le médicament concerné et lors de son arrêt.

Transporteurs de cations organiques (OCT)

La metformine est un substrat des deux transporteurs OCT1 et OCT2.

Co-administration de metformine avec

- Les inhibiteurs de l'OCT1 (comme le vérapamil) peuvent réduire l'efficacité de la metformine.
- Les inducteurs de l'OCT1 (comme la rifampicine) peuvent augmenter l'absorption gastro-intestinale et l'efficacité de la metformine.
- Les inhibiteurs de l'OCT2 (tels que la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandétanib, l'isavuconazole) peuvent diminuer l'élimination rénale de la metformine et ainsi entraîner une augmentation de la concentration plasmatique de metformine.
- Les inhibiteurs de l'OCT1 et de l'OCT2 (tels que crizotinib, olaparib) peuvent altérer l'efficacité et l'élimination rénale de la metformine.

La prudence est donc recommandée, en particulier chez les patients insuffisants rénaux, lorsque ces médicaments sont co-administrés avec la metformine, car la concentration plasmatique de metformine peut augmenter. Si nécessaire, un ajustement posologique de la metformine peut être envisagé car les inhibiteurs/inducteurs de l'OCT peuvent altérer l'efficacité de la metformine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le diabète non contrôlé pendant la grossesse (gestationnel ou permanent) est associé à un risque accru d'anomalies congénitales et de mortalité périnatale.

Une quantité limitée de données sur l'utilisation de la metformine chez la femme enceinte n'indique pas un risque accru d'anomalies congénitales. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs 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, il est recommandé de ne pas traiter le diabète avec de la metformine mais d'utiliser de l'insuline pour maintenir une glycémie aussi proche que possible de la normale, afin de réduire le risque de malformations fœtales du fœtus.



Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

Allaitement maternel

La metformine est excrétée dans le lait maternel humain. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Cependant, comme seules des données limitées sont disponibles, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par la metformine. La décision d'interrompre ou non l'allaitement doit être prise en tenant compte des bénéfices de l'allaitement et du risque potentiel d'effets indésirables pour l'enfant.

La fertilité

La fertilité des rats mâles ou femelles n'a pas été affectée par la metformine lorsqu'elle a été administrée à des doses aussi élevées que 600 mg/kg/jour, soit environ trois fois la dose quotidienne maximale recommandée chez l'homme sur la base de comparaisons de surface corporelle.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La metformine en monothérapie ne provoque pas d'hypoglycémie et n'a donc aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cependant, les patients doivent être avertis du risque d'hypoglycémie lorsque la metformine est utilisée en association avec d'autres agents antidiabétiques (par exemple, sulfonylurées, insuline ou méglitinides).

4.8 Effets indésirables

Au début du traitement, les effets indésirables les plus fréquents sont les nausées, les vomissements, la diarrhée, les douleurs abdominales et la perte d'appétit qui disparaissent spontanément dans la plupart des cas. Pour les prévenir, il est recommandé de prendre la metformine en 2 ou 3 prises quotidiennes et d'augmenter progressivement les doses.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors d'un traitement par la metformine. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent : $\geq 1/10$; commun $>1/100$, $<1/10$; peu fréquent $>1/1\ 000$, $<1/100$; rare $>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$; très rare $<1/10\ 000$, fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très rare

- Acidose lactique.
- Diminution de l'absorption de la vitamine B12 avec diminution des taux sériques lors de l'utilisation à long terme du chlorhydrate de metformine. La prise en compte d'une telle étiologie est recommandée si un patient présente une anémie mégaloblastique.

Troubles du système nerveux :

Commun

- Perturbation du goût

Problèmes gastro-intestinaux:

Très commun

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

• Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, 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 prises quotidiennes pendant ou après les repas. Une augmentation lente de la dose peut également améliorer la tolérance gastro-intestinale. Hepatobiliary disorders:

Très rare

• Rapports isolés d'anomalies des tests de la fonction hépatique ou d'hépatite résolutives à l'arrêt du chlorhydrate de metformine.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Très rare

• Réactions cutanées telles qu'érythème, prurit, urticaire

Population pédiatrique

Dans les données publiées et post-commercialisation et dans les études cliniques contrôlées dans une population pédiatrique limitée âgée de 10 à 16 ans traitée pendant 1 an, les effets indésirables signalés étaient de nature et de gravité similaires à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation des médicaments 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 via le Yellow Card Scheme à l'adresse: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Card dans Google Play ou Apple App Store.

4.9 Surdosage

Aucune hypoglycémie n'a été observée avec des doses de chlorhydrate de metformine allant jusqu'à 85 g, bien qu'une acidose lactique se soit produite dans de telles circonstances. Un surdosage élevé de metformine ou des risques concomitants 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Médicaments hypoglycémians. Hypoglycémians oraux biguanides

Code ATC: A10BA02

Mécanisme d'action

La metformine est un biguanide ayant des effets antihyperglycémians, abaissant à la fois la glycémie basale et post-prandiale. Il ne stimule pas la sécrétion d'insuline et ne produit donc pas d'hypoglycémie.

La metformine peut agir via 3 mécanismes :

1. Réduction de la production hépatique de glucose en inhibant la gluconéogenèse et la glycogénolyse.
2. Dans les muscles, en augmentant la sensibilité à l'insuline, en améliorant l'absorption et

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

l'utilisation périphériques du glucose.

3. Et retard de l'absorption intestinale du glucose.

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

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

Effets pharmacodynamiques

Dans les études cliniques, l'utilisation de la metformine a été associée à un poids corporel stable ou à une perte de poids modeste.

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

Efficacité clinique :

L'étude prospective randomisée (UKPDS) a établi le bénéfice à long terme d'un contrôle intensif de la glycémie chez les patients adultes atteints de diabète de type 2.

L'analyse des résultats des patients en surpoids traités par la metformine après échec du régime seul a montré :

- Une réduction significative du risque absolu de toute complication liée au diabète dans le groupe metformine (29,8 événements/1000 patients-années) versus régime seul (43,3 événements/1000 patients-années), $p=0,0023$, et versus l'association sulfamide hypoglycémiant et groupes d'insuline en monothérapie (40,1 événements/1000 patients-années), $p=0,0034$.
- Une réduction significative du risque absolu de la mortalité liée au diabète : Metformine 7,5 événements/1000 patient-année, régime seul 12,7 événements/1000 patient-année, $p=0,017$
- Une réduction significative du risque absolu de mortalité globale : chlorhydrate de metformine 13,5 événements/1000 patients-années versus régime seul 20,6 événements/1000 patients-années ($p=0,011$), et versus les groupes sulfamide hypoglycémiant et insuline en monothérapie 18,9 événements/1000 patients-années ($p=0,021$)
- Une réduction significative du risque absolu d'infarctus du myocarde : metformine 11 événements/1000 patients-années, régime seul 18 événements/1000 patients-années ($p=0,01$)

Aucun bénéfice sur les résultats cliniques n'a été démontré pour la metformine utilisée en traitement de deuxième intention, en association avec une sulfonylurée.

Dans le diabète de type I, l'association metformine et insuline a été utilisée chez des patients sélectionnés, mais le bénéfice clinique de cette association n'a pas été formellement établi.

Population pédiatrique

Des études cliniques contrôlées dans une population pédiatrique limitée âgée de 10 à 16 ans et traitée pendant 1 an ont démontré une réponse du contrôle glycémique similaire à celle observée chez les adultes.

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après une dose orale de comprimés de chlorhydrate de metformine, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) est atteinte en 2,5 heures (t_{max}). La biodisponibilité absolue d'un comprimé de chlorhydrate de metformine de 500 mg ou 850 mg est d'environ 50 à 60 % chez les sujets sains. Après une dose orale, la fraction non absorbée récupérée dans les fèces était de 20 à 30 %.

Après administration orale, l'absorption de la metformine est saturable et incomplète. On suppose que la pharmacocinétique de l'absorption de la metformine n'est pas linéaire. Aux doses recommandées de metformine et aux schémas posologiques, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes en 24 à 48 heures et sont généralement inférieures à 1 µg/ml. Dans les essais cliniques contrôlés, les concentrations plasmatiques maximales de metformine (C_{max}) n'ont pas dépassé 5 µg/ml, même aux doses maximales.

La nourriture diminue l'ampleur et retarde légèrement l'absorption de la metformine.

Suite à l'administration orale de 850 mg, une concentration plasmatique maximale de 40 % inférieure, une diminution de 25 % de l'ASC (aire sous la courbe) et une prolongation de 35 minutes du temps jusqu'à 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 approximativement au même moment. Les globules rouges représentent très probablement un compartiment secondaire de distribution. Le volume moyen de distribution (V_d) variait entre 63 et 276 L.

Métabolisme

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

Élimination

La clairance rénale de la metformine est > 400 ml/min, indiquant que la metformine est éliminée par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire. Après administration orale, la demi-vie d'élimination terminale apparente est d'environ 6,5 heures.

Lorsque la fonction rénale est altérée, la clairance rénale est diminuée proportionnellement à celle de la créatinine et donc la demi-vie d'élimination est prolongée, entraînant une augmentation des taux de metformine dans le plasma.

Caractéristiques dans des groupes spécifiques de patients

Insuffisance rénale

Les données disponibles chez les sujets présentant une insuffisance rénale modérée sont rares et aucune estimation fiable de l'exposition systémique à la metformine dans ce sous-groupe par rapport aux sujets ayant une fonction rénale normale n'a pu être faite. Par conséquent, l'adaptation de la dose doit être effectuée en fonction de considérations cliniques d'efficacité/de tolérance.

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).



Product Name: METVIS 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)

Dosage Form: Tablet

Module 1: Administrative And Product Information

Population pédiatrique

Étude à dose unique: Après des doses uniques de chlorhydrate de metformine 500 mg, les patients pédiatriques ont montré un profil pharmacocinétique similaire à celui observé chez les adultes en bonne santé.

Étude à doses multiples : les données sont limitées à une seule étude. Après des doses répétées de 500 mg deux fois par jour pendant 7 jours chez des patients pédiatriques, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) et l'exposition systémique (ASC_{0-t}) ont été réduites d'environ 33 % et 40 %, respectivement, par rapport aux adultes diabétiques qui ont reçu des doses répétées de 500 mg deux fois par jour pendant 14 jours. Comme la dose est titrée individuellement en fonction du contrôle glycémique, cela a une pertinence clinique limitée.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques issues des études conventionnelles sur la pharmacologie de sécurité, la toxicité à doses répétées, la génotoxicité, le potentiel carcinogène et la toxicité pour la reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycolate d'acide sodique, Povidone, Amidon de maïs, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Instacoat Aqua A 223 Blanc

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de vie

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière. Gardez les médicaments hors de la portée des enfants..

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

METVIS 500 (comprimés de metformine BP 500mg) est Disponible sous forme de blister Alu/PVC et, Pack de 10 X 10 Comprimés

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

V.S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre,
Hind Cycle Road, Worli,
Mumbai-400030

V. S. International Pvt. Ltd.

A-204, Neelam Centre, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400 030 (INDIA).