

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Glucophage® comprimés pelliculés 500, 850, 1000**

**Merck (Schweiz) AG**

### ***Qu'est-ce que Glucophage et quand doit-il être utilisé?***

Glucophage est un médicament contre le diabète sucré à prendre par voie orale. Il contient la substance active metformine (un biguanide). Il réduit le taux de sucre dans le sang sans risque d'hypoglycémie en empêchant la formation de glucose dans le foie, en améliorant l'absorption du glucose par les cellules musculaires et la consommation de glucose, et en réduisant dans l'intestin l'absorption de glucose provenant de l'alimentation tout en augmentant celle provenant de la circulation sanguine. Chez les personnes présentant des taux élevés de lipides sanguins, Glucophage peut améliorer le profil lipidique. Glucophage stabilise ou réduit de manière modérée le poids corporel.

Glucophage est utilisé pour le traitement du diabète non insulino-dépendant (diabète de type 2), notamment chez les patients présentant un excès pondéral chez lesquels l'hyperglycémie ne peut être contrôlée uniquement par un régime ou des exercices physiques. Glucophage peut être utilisé seul ou en association avec d'autres hypoglycémifiants oraux ou avec de l'insuline. En cas de diabète insulino-dépendant (diabète de type 1), Glucophage peut être utilisé en complément du traitement par l'insuline, si ce dernier n'obtient pas à un contrôle suffisant de l'hyperglycémie.

Glucophage est utilisé uniquement sur prescription du médecin et sous son contrôle strict.

### ***De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?***

Même lorsque vous prenez Glucophage, vous devez impérativement suivre le régime diététique recommandé et effectuer les contrôles prescrits par le médecin. Le régime diététique est la mesure la plus importante contre le diabète. Si vous présentez un excès pondéral, vous devriez réduire l'apport calorique et diminuer de poids. Il est faux de croire que la prise d'un hypoglycémifiant oral vous permet de faire moins attention à votre régime.

### ***Quand Glucophage ne doit-il pas être pris/utilisé?***

- hypersensibilité connue au principe actif metformine ou à l'un des excipients;
- diabète avec déséquilibres métaboliques (acidose métabolique, précoma ou coma diabétique);
- graves troubles de la fonction rénale;
- forte fièvre, infections graves (p.ex. des voies urinaires);
- radiographies utilisant des produits de contraste contenant de l'iode (p.ex. urographie, angiographie) chez les patients souffrant de troubles de la fonction rénale: votre médecin vous demandera le cas échéant d'interrompre momentanément le traitement;
- troubles cardiovasculaires ou respiratoires;
- maladies cardiaques graves, crise cardiaque récente;
- déshydratation de l'organisme par suite de diarrhées persistantes ou de vomissements répétés;
- troubles de la fonction hépatique;
- intoxication à l'alcool, consommation d'alcool aiguë et excessive ou alcoolisme.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Glucophage?***



Informez votre médecin de la prise de ce médicament si vous êtes hospitalisé pour subir un examen, une opération sous narcose ou anesthésie par la moelle épinière, ou pour le traitement d'une autre maladie (p.ex. maladie cardiaque, maladie infectieuse).

### *Acidose lactique*

Dans de très rares cas, un dérèglement métabolique grave appelé acidose lactique peut survenir au cours du traitement par Glucophage. L'acidose lactique peut entraîner la mort si elle n'est pas traitée immédiatement. Lors de l'apparition de symptômes tels que vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, crampes musculaires, sensation de malaise général accompagnée d'un état marqué de faiblesse ou accélération importante de la respiration, vous devez immédiatement interrompre le traitement et consulter tout de suite votre médecin.

La plupart des patients ayant connu une acidose lactique souffraient d'insuffisance rénale grave ou présentaient une détérioration rapide de la fonction rénale. Ce risque augmente avec, p.ex., le vieillissement ou la prise de certains médicaments contre l'hypertension (antihypertenseurs), pour augmenter la production d'urine (diurétiques) ou contre la douleur et les rhumatismes (appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens). D'autres risques de survenue d'une acidose lactique sont les suivants: diabète complexe ou mal contrôlé, jeûne prolongé, diarrhée grave ou vomissements répétés, alcoolisme, insuffisance hépatique, troubles de la circulation sanguine, crise cardiaque ou autres maladies cardiovasculaires.

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si:

- une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD);
- vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine: convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

### *Diabète instable, mal équilibré*

Certaines maladies ou la prise de certains médicaments risquent de déséquilibrer plus ou moins fortement le diabète, au point que l'application transitoire d'insuline peut s'avérer nécessaire. Signalez à votre médecin tout traitement simultané ainsi que toute maladie infectieuse telle que p.ex. grippe, infections des poumons ou des voies urinaires. Une précaution est tout particulièrement de rigueur dans des situations où une atteinte de la fonction rénale est possible, p.ex. au début d'un traitement contre l'hypertension artérielle, d'un traitement avec des diurétiques ou avec certains médicaments antirhumatismaux ou analgésiques (p.ex. anti-inflammatoires non stéroïdiens).

Votre médecin effectuera des contrôles métaboliques à intervalles réguliers pour vérifier la fonction rénale, la glycémie et d'autres valeurs sanguines. La fonction rénale doit être suffisante, car l'élimination du principe actif de Glucophage se produit essentiellement par les reins.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

De nombreux autres médicaments, ainsi que l'alcool pris en même temps que Glucophage peuvent augmenter ou diminuer l'effet hypoglycémiant ou provoquer ou renforcer des effets indésirables.

Parmi ces médicaments figurent certains antibiotiques, analgésiques et antirhumatismaux, des hormones, des diurétiques, des médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiovasculaires, des médicaments utilisés pour réguler le taux de lipides dans le sang, des médicaments utilisés pour traiter les maladies psychiques et les dépressions, des antiépileptiques, des antiasthmatiques, des médicaments agissant contre l'hyperacidité gastrique, des anticancéreux, des médicaments pour traiter les maladies virales (p.ex. VIH, hépatite C), des agents de contraste contenant de l'iode (voir *Quand Glucophage ne doit-il pas être pris?*), des médicaments utilisés pour traiter les troubles de la coagulation.



Certains anti-hypertenseurs (p.ex. bêtabloquants, clonidine, réserpine) peuvent masquer la perception des signes avant-coureurs d'une hypoglycémie.

Glucophage seul n'entraîne pas d'hypoglycémie; mais si vous prenez le médicament en association avec de l'insuline ou d'autres médicaments hypoglycémiants (p.ex. des sulfonurées), il vous faut savoir que l'effet de ces médicaments peut se trouver renforcé.

Si vous devez prendre un ou plusieurs de ces médicaments, votre médecin ajustera éventuellement la dose de Glucophage. Dans tous les cas, il faudra procéder à un contrôle plus fréquent de la glycémie.

Évitez de consommer des boissons alcoolisées; l'alcool peut renforcer l'effet hypoglycémiant de Glucophage et la consommation excessive d'alcool peut accroître le risque d'acidose lactique.

#### *Aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines*

Glucophage seul n'entraîne pas d'hypoglycémie et n'affecte donc pas l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines. Lors d'une association avec d'autres médicaments hypoglycémiants, la prudence est toutefois de rigueur en raison du risque d'hypoglycémie.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

#### **Glucophage peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Contactez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous souhaitez le devenir; il vous conseillera sur la prise en charge de votre diabète. Il décidera si vous pouvez continuer à prendre Glucophage ou si le traitement doit être modifié. Votre médecin doit surveiller de près votre taux de glycémie et la croissance de votre enfant à naître.

Glucophage passant dans le lait maternel, vous ne devez pas prendre Glucophage si vous souhaitez allaiter votre enfant. Consultez votre médecin, il vous conseillera sur la poursuite du traitement de votre diabète.

#### **Comment utiliser Glucophage?**

##### *Remarques générales de dosage*

Votre médecin ajustera le dosage de Glucophage en fonction du degré de gravité de votre diabète et des résultats des analyses métaboliques. Habituellement, le traitement commence par une faible dose qui est augmentée progressivement. La dose journalière de Glucophage doit être répartie sur 2 - 3 prises et le médicament doit être pris pendant ou après les repas.

##### *Comprimés pelliculés*

Il faut avaler les comprimés pelliculés avec un peu d'eau sans les croquer. Pour faciliter la prise, les comprimés Glucophage 1000 peuvent être divisés.

##### *Adultes*

En règle générale, le traitement commence par une dose de 500 - 1000 mg par jour. Puis votre médecin peut augmenter la dose tous les 5 - 7 jours, jusqu'à ce que votre glycémie soit bien équilibrée. La posologie usuelle est de 1500 - 2000 mg par jour, la dose journalière maximale est de 3000 mg.

Votre médecin déterminera le dosage et le nombre de doses partielles de Glucophage que vous devez prendre par jour. Lorsque Glucophage remplace un autre médicament hypoglycémiant oral, votre médecin décidera habituellement d'arrêter le médicament précédent et de commencer immédiatement avec Glucophage.

Lors de l'association de Glucophage avec d'autres antidiabétiques oraux, le médecin ajustera le dosage de Glucophage en fonction du degré de gravité de votre diabète et des résultats de la glycémie. C'est pourquoi, il n'est pas possible de formuler des recommandations posologiques générales.

Lors d'une association avec de l'insuline, votre médecin prescrira la dose (initiale) usuelle de Glucophage et adaptera la dose d'insuline aux taux de glycémie.



### *Patients souffrant d'insuffisance rénale*

Le médecin ajustera la dose chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. En cas d'insuffisance rénale modérée, la dose journalière maximale s'élève à 1000 mg, en deux doses individuelles.

### *Patients âgés*

Chez les patients âgés, la dose de Glucophage doit être fixée prudemment en tenant compte de la fonction rénale.

### *Enfants*

L'utilisation de Glucophage n'a été étudiée que chez les enfants à partir de 10 ans. Le médecin ajustera le dosage de Glucophage individuellement. La dose journalière maximale est de 2000 mg. Le médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 10 ans.

### *Durée du traitement*

Sauf prescription contraire, ce médicament doit être pris tous les jours sans interruption.

Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés pelliculés, vous ne pouvez y remédier en compensant l'oubli par la prise d'une quantité supérieure de comprimés pelliculés. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'effet du médicament est trop faible ou au contraire trop fort.

### **Quels effets secondaires Glucophage peut-il provoquer?**

#### *Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)*

troubles gastro-intestinaux tels que p.ex. vomissements, nausées, diarrhée, douleurs abdominales, manque d'appétit. Dans la plupart des cas, ces effets se manifestent au début et disparaissent spontanément sans devoir arrêter le traitement. Pour limiter autant que possible ces effets indésirables, il est recommandé de prendre Glucophage réparti en plusieurs doses pendant les repas. Si ces effets secondaires ne s'atténuent pas, vous devriez en informer votre médecin. Il décidera alors si et comment le traitement sera poursuivi.

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

perturbation du goût (sensation de goût métallique), faible taux de vitamine B<sub>12</sub> dans le sang.

#### *Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)*

réactions d'hypersensibilité de la peau (p.ex. rougeurs cutanées, démangeaisons, urticaire), acidose lactique. Le risque d'une acidose lactique doit être réduit en respectant strictement les précautions (cf. *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Glucophage?*).

Trouble de la fonction hépatique, hépatite.

### *Cas isolés*

abaissement des leucocytes et des plaquettes sanguines.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.



### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Glucophage?**

#### *Principes actifs*

1 comprimé pelliculé contient: 500 mg, 850 mg ou 1000 mg de chlorhydrate de metformine

#### *Excipients*

Noyau des comprimés: povidone K30, stéarate de magnésium

Pellicule (Glucophage 500, Glucophage 850): hypromellose

Pellicule (Glucophage 1000): hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000

### **Numéro d'autorisation**

26061 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Glucophage? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Glucophage 500: emballages de 50 comprimés pelliculés

Glucophage 850: emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés

Glucophage 1000: emballages de 60 et 120 comprimés pelliculés sécables

### **Titulaire de l'autorisation**

Merck (Suisse) SA, Zoug

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

