ANSM - Mis à jour le : 14/04/2025

Dénomination du médicament

METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de metformine

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : médicaments hypoglycémiants, insuline exclue, biguanides - code ATC : A10BA02

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

METFORMINE SANDOZ 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 SANDOZ seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou l'insuline),

- les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre METFORMINE SANDOZ seul ou avec l'insuline.

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

Ne prenez jamais METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6,

- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale,

- si vous avez des problèmes de foie,

- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de sucre 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,

- si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou des vomissements continus. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir Avertissements et précautions),

- si vous avez une infection sévère, 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 la rubrique Avertissements et précautions),

- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de problèmes sévères 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),

- si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

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 SANDOZ 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 ou votre pharmacien avant de prendre METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé.

Risque d'acidose lactique

METFORMINE SANDOZ 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).

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.

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

Arrêtez de prendre METFORMINE SANDOZ 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 METFORMINE SANDOZ 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 METFORMINE SANDOZ 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 METFORMINE SANDOZ.

Pendant votre traitement par METFORMINE SANDOZ 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.

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

Autres médicaments et METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé

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 SANDOZ avant ou au moment de l’injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par METFORMINE SANDOZ.

Informez votre médecin 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 METFORMINE SANDOZ. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- médicaments qui augmentent la production d’urine (diurétiques),
- 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 (IEC et antagonistes des récepteurs de l’angiotensine II),

- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),

- glucocorticoïdes, médicaments utilisés pour prévenir le rejet des greffes d'organes qui réduisent notamment les inflammations de la peau ou pour l'asthme,

- médicaments pouvant modifier la quantité de metformine dans votre sang, en particulier si vous avez une altération de la fonction rénale (p. ex. vérapamil, rifampicine, cimétidine, dolutégravir, ranolazine, triméthoprime, vandétanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib),

- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé avec de l’alcool

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin au cas où il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

METFORMINE SANDOZ 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 SANDOZ avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, 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.

3. COMMENT PRENDRE METFORMINE SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ* une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 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 SANDOZ* deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises

distinctes.

* Des comprimés contenant 500 mg et 850 mg de substance active, chlorhydrate de metformine, sont également disponibles pour un ajustement de la posologie individuelle.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de METFORMINE SANDOZ à prendre.

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

Surveillance

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

Mode d'administration

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

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avalez 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).

La barre de cassure n’est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l’avaler en entier.

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets du METFORMINE SANDOZ sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû :

Si vous avez pris plus de METFORMINE SANDOZ que vous n’auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l’acidose lactique sont 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 SANDOZ et contactez immédiatement un médecin ou l’hôpital le plus proche.**

Si vous oubliez de prendre METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l’heure habituelle.

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

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.

METFORMINE SANDOZ 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 METFORMINE SANDOZ et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l’hôpital le plus proche, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d’1 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 SANDOZ. Répartir les doses dans la journée et prendre METFORMINE SANDOZ pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre METFORMINE SANDOZ et consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 10)

- Perturbation du goût,

- taux de vitamine B12 dans le sang diminué ou faible (les symptômes peuvent être une fatigue extrême, une langue rouge et douloureuse (glossite), des fourmillements (paresthésie) ou un teint pâle ou jaunâtre). Votre médecin peut prescrire des analyses pour déterminer la cause de vos symptômes car certains peuvent également être dus au diabète ou à d’autres problèmes de santé.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu’à 1 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 (voir rubrique « Avertissements et précautions »),

- anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie ; ceci peut entraîner : fatigue, perte d'appétit, perte de poids avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc des yeux. Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre METFORMINE SANDOZ et informez directement votre médecin,

- réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

Enfants et 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 ou votre pharmacien. 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

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

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec METFORMINE SANDOZ, 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 plaquette ou le flacon après EXP. 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 SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de metformine..... 1000 mg

Correspond à 780 mg de metformine.

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Povidone K 90, stéarate de magnésium, hypromellose (E464), macrogol 4000, agent colorant dioxyde de titane (E171).

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

Comprimé pelliculé blanc ovale, avec barre de cassure et gravé « M 1G » sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

20, 30, 60, 90, 120, 180 ou 300 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium)

100 ou 200 comprimés en flacon (PEHD) avec bouchon (PEBD) ou avec bouchon (PP) contenant un dessiccant.

Dimensions approximatives : 19 mm x 10 mm.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

ou

LEK SA
UL. DOMANIEWSKA 50 C
02-672 WARSZAWA
POLOGNE

ou

LEK SA
UL. PODLIPIE 16
95-010 STRYKÓW
POLOGNE
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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