ANSM - Mis à jour le : 28/05/2025

Dénomination du médicament

METFORMINE TEVA 500 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 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. 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 TEVA 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02

Qu'est-ce que METFORMINE TEVA ?

METFORMINE TEVA contient de la metformine, 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 et 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 un 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 TEVA 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 TEVA à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète.

La metformine est associée à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.

Dans quel cas METFORMINE TEVA est-il utilisé ?

METFORMINE TEVA 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 TEVA seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des problèmes liés à votre foie,
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale,
- si 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,
- si 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 rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessous),
- si 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 rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessous),
- si 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 (tels que « 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 rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessous),

- si vous consommez beaucoup 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 ;

- si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.

Vous devez arrêter de prendre METFORMINE TEVA 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 pharmacien avant de prendre METFORMINE TEVA.

Risque d'acidose lactique

METFORMINE TEVA 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.

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.

Arrêtez de prendre METFORMINE TEVA pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels que 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 TEVA 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 TEVA 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 TEVA.
METFORMINE TEVA à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez METFORMINE TEVA 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.
Pendant votre traitement par METFORMINE TEVA, 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d’un produit de contraste contenant de l’iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre METFORMINE TEVA 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 TEVA.
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 METFORMINE TEVA. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d’urine (diurétiques),
- 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),

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

- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme),

- les médicaments qui peuvent modifier la quantité de metformine dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le vérapamil, la rifampicine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprime, le vandétanib, l'isavuconazole, le crizotinib, l'olaparib),

- autres médicaments pour traiter le diabète.

METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

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

- 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

A lui seul, METFORMINE TEVA 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 TEVA 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.

METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE METFORMINE TEVA 500 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 TEVA 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.

La dose recommandée est de

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de chlorhydrate de metformine 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, vu que l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de chlorhydrate de metformine deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

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

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

Surveillance

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

Comment prendre METFORMINE TEVA ?

Prenez les comprimés 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).

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

Si vous avez pris plus de METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus de METFORMINE TEVA que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme 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 TEVA et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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.

Les effets indésirables listés ci-dessous sont très graves. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous devez demander une assistance médicale en urgence :

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- METFORMINE TEVA peut provoquer un effet indésirable très rare mais très grave appelé acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, vous devez arrêter de prendre METFORMINE TEVA et contacter immédiatement un médecin ou vous rendre à l'hôpital le plus proche, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

- Les anomalies lors des tests biologiques portant sur le foie ou la survenue d'une hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si cela vous arrive, arrêtez de prendre METFORMINE TEVA et parlez-en à votre médecin.

D'autres effets indésirables comprennent :

Très fréquent : pouvant affecter plus de 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 TEVA. Répartir les doses dans la journée et prendre les comprimés pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre METFORMINE TEVA et consultez votre médecin.

Fréquent : pouvant 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 picotements et 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.

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- 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 chez les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux reportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 TEVA 500 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité par METFORMINE TEVA, il est conseillé aux parents et aux soignants de surveiller la prise du médicament.

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.

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 TEVA 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de metformine..... 500 mg

Correspondant à 390 mg de metformine base.

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : povidone (K30), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que METFORMINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, ovale, gravé « 93 » sur une face et « 48 » sur l'autre.

METFORMINE TEVA 500 mg est présenté en boîte de 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 400 ou 500 comprimés pelliculés et en flacon de 100, 105, 180, 330, 400 ou 500 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5, P.O. BOX 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS
OU
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI ÚT 13,
4042 DEBRECEN
HONGRIE
OU
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN-WEILER
ALLEMAGNE
OU
TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.
OSTRAVSKA 305/29
OPAVA, KOMAROV
REPUBLIQUE TCHEQUE

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).