ANSM - Mis à jour le : 15/04/2025

Dénomination du médicament

STAGID 700 mg, comprimé sécable
Embonate 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 STAGID 700 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STAGID 700 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre STAGID 700 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STAGID 700 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STAGID 700 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02

Ce médicament est un antidiabétique oral (biguanide).

Il est destiné au traitement du diabète associé à un régime alimentaire adéquat. Il peut parfois être prescrit en association à l'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais STAGID 700 mg, comprimé sécable :

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

- si vous avez des problèmes hépatiques,

- 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 « Avertissements et précautions »),

- 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 « 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 (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 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.

Avertissements et précautions

Risque d’acidose lactique

STAGID 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 STAGID 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 STAGID 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.

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 vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre STAGID 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 STAGID.

STAGID à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez STAGID 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.

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 STAGID 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.

Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et ajustera la dose de STAGID que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important si vous êtes âgé(e).
- Pendant votre traitement par STAGID, votre médecin contrôlera également 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.

Autres médicaments et STAGID 700 mg, comprimé sécable

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

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 STAGID. 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 bêta-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 Stagid dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la rifampicine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprime, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib).
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

STAGID 700 mg, comprimé sécable avec de l'alcool

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de STAGID, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la 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 soit 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, STAGID 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 STAGID 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.

STAGID 700 mg, comprimé sécable a une faible teneur en sodium

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

3. COMMENT PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les doses utiles de STAGID sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examens de laboratoire (glycémie, glycosurie). En moyenne, la posologie usuelle est de 1 comprimé 3 fois par jour.

La dose quotidienne maximale de STAGID est de 8 comprimés en 3 prises distinctes.

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

Mode, voie et fréquence d'administration

Ce médicament vous sera administré par voie orale.

Les comprimés sont à avaler, sans les croquer, au cours ou à la fin des repas : par exemple, 1 comprimé au petit déjeuner, 1 comprimé au repas du midi et du soir si la posologie est de 3 comprimés par jour.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée de traitement

STAGID doit être pris chaque jour sans interruption sauf recommandation particulière du médecin

Si vous avez pris plus de STAGID 700 mg, comprimé sécable que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus de STAGID 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.

Si vous vous trouvez dans cette situation, vous aurez peut-être besoin d’être hospitalisé immédiatement pour recevoir un traitement car l’acidose lactique peut conduire à un coma. Contactez immédiatement un médecin ou l’hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre STAGID 700 mg, comprimé sécable

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

Si vous arrêtez de prendre STAGID 700 mg, comprimé sécable

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 ?

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

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 :

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une 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 STAGID.

- 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 STAGID et consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une 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 (observés chez moins d'une 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 pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez tout de suite de prendre STAGID et contactez immédiatement un médecin.

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

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 STAGID 700 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

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 STAGID 700 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Embonate de metformine..... 700,0 mg

Quantité correspondant en metformine base à..... 280,0 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Povidone K30, macrogol 4000, glycolate sodique d'amidon (type A), stéarate de magnésium, macrogol 6000, diméticone utilisée comme lubrifiant 47 V 300.

Qu'est-ce que STAGID 700 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 30 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERCK SANTE
37 RUE SAINT-ROMAIN
69008 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MERCK SERONO
37 RUE SAINT-ROMAIN

69008 LYON

Fabricant

MERCK, S.L.
POLÍGONO MERCK
MOLLET DEL VALLES
08100 BARCELONE
ESPAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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