

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/05/2012

## Dénomination du médicament

**METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé**  
**Chlorhydrate de metformine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé ?

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

METFORMINE PFIZER contient de la metformine, un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe des médicaments appelés les biguanides.

#### Indications thérapeutiques

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 PFIZER 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 PFIZER à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète.

#### Dans quel cas METFORMINE PFIZER est-il utilisé ?

METFORMINE PFIZER 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 PFIZER 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 PFIZER seul ou avec l'insuline.

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

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ([voir « Que contient METFORMINE PFIZER » dans la rubrique 6 « INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES »](#)).
- si vous avez des problèmes liés à vos reins ou votre foie.
- si vous avez un diabète non contrôlé, notamment une hyperglycémie sévère ou une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une accumulation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques ». Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une envie de dormir ou une haleine ayant 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 « Faites attention avec METFORMINE PFIZER » 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 « Faites attention avec METFORMINE PFIZER » ci-dessous](#)).
- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine 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 « Faites attention avec METFORMINE PFIZER » ci-dessous](#)).
- si vous consommez beaucoup d'alcool.
- si vous allaitez.

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 PFIZER 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.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé:

METFORMINE PFIZER peut provoquer une complication très rare mais grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. 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'un traitement immédiat. Arrêtez tout de suite de prendre METFORMINE PFIZER et prévenez votre médecin sans attendre.**

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

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments:

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 PFIZER un certain temps avant et après de tels examens ([voir la rubrique « Veillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus](#)).

Prévenez votre médecin si vous utilisez METFORMINE PFIZER en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de METFORMINE PFIZER:

- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (utilisés pour traiter diverses maladies du cœur et des vaisseaux sanguins, comme l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque);
- diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine);
- agonistes des récepteurs beta-2-adrénérgiques 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).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

## **Aliments et boissons**

Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défaillant ou si vous êtes en sous-nutrition. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **Grossesse et allaitement**

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il puisse modifier votre traitement.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

## **Sportifs**

Sans objet.

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

A lui seul, METFORMINE PFIZER 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 PFIZER avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémifiants, l'insuline, les glinides). 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.

## **Liste des excipients à effet notable**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé ?**

## Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

METFORMINE PFIZER 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 habituelle

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de METFORMINE PFIZER une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2 000 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 METFORMINE PFIZER deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3 000 mg en 3 prises distinctes.

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

### Surveillance

- Votre médecin adaptera la dose de METFORMINE PFIZER 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 PFIZER ?

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 de METFORMINE PFIZER sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**

Si vous avez pris plus de METFORMINE PFIZER 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. Parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre METFORMINE PFIZER 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 avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 METFORMINE PFIZER. 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 PFIZER et consultez votre médecin.

## Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)

- perturbation du goût

## 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. Si vous êtes victime de cette complication, vous aurez besoin d'un traitement immédiat. 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, arrêtez tout de suite de prendre METFORMINE PFIZER et prévenez votre médecin immédiatement.**
- réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).
- baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

## Les fréquences des effets indésirables suivants sont indéterminées

- anomalies lors des tests 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 jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre ce médicament.

## 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 que ceux reportés chez les adultes.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé ?**

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

## **Date de péremption**

Ne pas utiliser METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou les plaquettes thermoformées après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé ?**

**La substance active est:**

Chlorhydrate de metformine ..... 500 mg

Quantité correspondant à 390 mg de metformine base

Pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont:**

Noyau: povidone , stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000...

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé, blanc, rond, biconvexe, avec pour inscription « A » d'un coté et « 60 » de l'autre coté.

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 ou 400 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

### Titulaire

**PFIZER HOLDING FRANCE**  
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

***Exploitant***

**PFIZER**  
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

***Fabricant***

**PFIZER SERVICE COMPANY BVBA**  
HOGE WEI 10  
1930 ZAVENTEM  
BELGIQUE

ou

**PFIZER PGM**  
ZONE INDUSTRIELLE  
29 ROUTE DES INDUSTRIES  
37530 POCE SUR CISSE

ou

**PFIZER italia s.r.l.**  
localita marino del tronto  
63100 ascoli piceno  
Italie

**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.

**Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

## **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

## **Informations Internet**

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

## **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## **Autres**

Sans objet.