novo nordisk®

Nom du produit pharmaceutique

Novoformine® 500 mg
Novoformine® 850 mg
Novoformine® 1000 mg

Comprimé pelliculé

Composition
Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg ou 850 mg ou 1000 mg de Metformine sous forme de chlorhydrate, correspondant respectivement à 390 mg ou 662,9 mg ou 780 mg de Metformine base.
Les excipients sont : Povidone, macrogol 6000, sorbitol (E420), stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), et paraffine spéciale.

Classe pharmaco-thérapeutique
La metformine est un antidiabétique oral de la classe des biguanides.

Titulaire : Aldaph SPA, Coopérative Immobilière El bouroudj Section N° 2 Ilot 428 Aïn Allah - Dély Brahim, Alger, Algérie.

Fabricant : Aldaph SPA, Zone Industrielle Aïssat Idir, Tizi Ouzou, Algérie.

Indications thérapeutiques
Traitement du diabète de type 2 chez les adultes en particulier chez les patients en surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas un contrôle glycémique adéquat.
La metformine peut être utilisée en monothérapie ou en association avec d'autres agents anti-diabétiques oraux ou avec de l'insuline.
Une réduction des complications liées au diabète a été observée chez des patients diabétiques de type 2 en surcharge pondérale traités avec la metformine en première intention après échec du régime alimentaire.

Posologie et Mode d'administration
En monothérapie et en association avec d'autres agents hypoglycémiants
- La posologie initiale habituelle est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour pendant ou après les repas. Après 10 à 15 jours, la posologie devra être réajustée sur la base des valeurs de la glycémie.
Une légère augmentation de la dose peut améliorer la tolérance gastro-intestinale.
La dose maximale recommandée de metformine est de 3 g par jour.
- En cas de transfert d'un autre agent anti-diabétique, arrêter ce dernier et initier la metformine à la dose indiquée précédemment.

Association avec l'insuline
La metformine et l'insuline peuvent être utilisées en association pour assurer un meilleur contrôle glycémique.
La metformine est donnée habituellement à la posologie initiale de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour, alors que le dosage de l'insuline est ajusté en fonction de la glycémie.
Personnes âgées
Compte-tenu de l'altération potentielle de la fonction rénale chez les personnes âgées, la posologie de la metformine doit être adaptée à la fonction rénale et une évaluation régulière de celle-ci est nécessaire.
Enfants
En l'absence de données, la metformine ne doit pas être utilisée chez l'enfant.

Contre-indications
- Hypersensibilité connue au chlorhydrate de metformine ou à l'un des excipients
- Acidocétose diabétique, pré-coma diabétique
- Insuffisance rénale ou dysfonctionnement rénal (ex: niveau de créatinémie > 135 µmol/L chez les hommes et > 110 µmol/L chez les femmes)
- Affections aigues pouvant altérer la fonction rénale comme:
  - Déshydratation
  - Infection grave
  - Choc
  - Administration intra-vasculaire de produits de contraste iodés
- Maladie aigue ou chronique pouvant entraîner une hypoxie tissulaire telle que :
  - Insuffisance respiratoire ou cardiaque
  - Infarctus du myocarde récent
  - Choc
- Insuffisance hépatique, intoxication aigue à l'alcool, alcoolisme
- Allaitement

Mises en garde et précautions d'emploi
Acidose lactique
L'acidose lactique est une complication métabolique rare mais grave (mortalité élevée en l'absence de traitement précoce), qui peut survenir en cas d'accumulation de metformine. Des cas d'acidose lactique rapportés chez des patients traités par la metformine sont survenus principalement chez des patients diabétiques souffrant d'une insuffisance rénale grave.
L'incidence de l'acidose lactique peut et doit être réduite par une bonne surveillance des autres facteurs de risque tels qu'un diabète mal équilibré, une cétose, un jeûne prolongé, un éthylisme, une insuffisance hépatique ainsi que toute affection associée à une hypoxie.
Diagnostic :
L'acidose lactique est caractérisée par une dyspnée acidosique, des douleurs abdominales et une hypothermie suivie d'un état comateux. Le diagnostic biologique repose sur une diminution du pH sanguin, une lactacidémie supérieure à 5 mmol/L et une augmentation du rapport lactates/pyruvates.
Si une acidose métabolique est suspectée, la metformine doit être arrêtée et le patient devra être hospitalisé immédiatement.

Fonction rénale
La metformine étant excrétée par voie rénale, les niveaux de créatinémie doivent être déterminés avant d'initier le traitement et régulièrement par la suite:
- Au moins une fois par an chez les patients avec une fonction rénale normale
- Au moins deux à quatre fois par an chez les patients avec une créatininémie à la limite supérieure de la normale et chez les sujets âgés.

Une fonction rénale réduite est une condition fréquente et asymptomatique chez les personnes âgées. Une élévation de la créatinémie, par exemple au début d'un traitement antihypertenseur avec un diurétique ou autre agent, ou d'un traitement avec un AINS, impose la prudence.

Administration de produits de contraste iodés
L'administration intravasculaire de produits de contraste iodés au cours d'examens radiologiques peut entraîner une insuffisance rénale; en conséquence, le traitement par la metformine doit être arrêté avant l'examen (48 heures avant dans le cas d'une créatinémie > 130 µmol/L).
En cas d'un examen d'urgence, un autre produit de contraste devra être choisi.
Le traitement par la metformine ne doit reprendre que 48 heures après l'examen et une fois que la fonction rénale a été contrôlée et trouvée normale.

Chirurgie
La metformine doit être interrompue 48 heures avant une intervention chirurgicale avec anesthésie générale et ne doit être reprise que 48 heures après l'intervention.

Autres précautions
Tous les patients doivent poursuivre le régime alimentaire avec répartition régulière de l'apport glucidique au cours de la journée.
Les patients en surcharge pondérale doivent poursuivre leur régime hypocalorique.
Les analyses biologiques pour le contrôle glycémique doivent être effectuées régulièrement.
La metformine administrée seule ne provoque jamais d'hypoglycémie, cependant des précautions sont conseillées lorsqu'elle est utilisée en association avec l'insuline ou les sulfamides hypoglycémiants.

Interactions médicamenteuses
Associations déconseillées
- **Alcool**

Augmentation du risque d'acidose lactique dans l'intoxication alcoolique aigue, surtout en cas de :
- Jeûne ou malnutrition
- Insuffisance hépatique

Eviter la consommation d'alcool et des médicaments contenant de l'alcool.
- **Produits de contraste iodés**

L'administration intravasculaire de produits de contraste iodés peut entraîner une insuffisance rénale, résultant en une accumulation de metformine et un risque d'acidose lactique. Le traitement à la metformine doit être arrêté avant l'examen et ne doit reprendre que 48 heures après, une fois que la fonction rénale a été contrôlée et trouvée normale.

Associations nécessitant des précautions particulières
Certains médicaments (glucocorticoïdes systémiques et locaux, bêta-2-agonistes, diurétiques) ont une activité hyperglycémiante intrinsèque. Le patient doit en être informé et la glycémie doit être contrôlée plus fréquemment surtout au début du traitement. Si nécessaire, le dosage de la metformine doit être ajusté pendant l'administration et au moment de l'arrêt du médicament concomitant.
Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent diminuer la glycémie. Si nécessaire, le dosage de la metformine doit être ajusté pendant l'administration et au moment de l'arrêt du médicament concomitant.
Une interaction entre la metformine et les anticoagulants coumariniques a été observée. L'ajustement de la dose de l'anticoagulant doit donc être pris en considération.

Grossesse et Allaitement
Lorsqu'une grossesse est envisagée ou pendant la grossesse, le diabète ne doit pas être traité par la metformine mais avec de l'insuline pour maintenir le niveau de la glycémie aussi proche que possible de la normale et pour diminuer le risque de malformations foetales associé à des niveaux de glycémie anormaux.
Il n'est pas connu si ce médicament est excrété dans le lait maternel chez l'humain. La metformine est contre-indiquée en période d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin qui décidera d'une interruption du traitement par la metformine ou de l'allaitement.

Conduite et utilisation de machines
La metformine en monothérapie n'entraîne pas d'hypoglycémie et n'a donc pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
Par contre, le patient doit être averti du risque d'hypoglycémie lorsque la metformine est associée avec d'autres antidiabétiques hypoglycémiants (sulfamides, insuline, répaglinide).

Effets indésirables
Novoformine® pelliculé est susceptible d'entraîner les effets indésirables suivants:
- Symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales et perte d'appétit. Ces troubles apparaissent le plus fréquemment pendant l'initiation de la thérapie et disparaissent spontanément dans la plupart des cas. Pour prévenir ces symptômes gastro-intestinaux, il est recommandé de prendre la metformine en 2 ou 3 prises dans la journée pendant ou à la fin des repas.
- Goût métallique
- Des érythèmes légers ont été rapportés chez des individus hypersensibles.
- Sans signification clinique réelle, une diminution de l'absorption de la vitamine B12 a été observée chez des patients traités à long terme avec la metformine.
- Une acidose lactique peut se produire très rarement.

Surdosage
Aucune hypoglycémie n'a été constatée avec une dose jusqu'à 85 g, bien qu'une acidose lactique s'est produite dans de telles circonstances.
Un surdosage à la metformine ou des facteurs de risque concomitants peut entraîner une acidose lactique.
L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée en milieu hospitalier.
La méthode la plus efficace pour éliminer le lactate et la metformine est l'hémodialyse.

Conservation
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Liste I

Novoformine® est une marque déposée, propriété de Novo Nordisk A/S, Danemark

© 2013
Novo Nordisk A/S

novo nordisk®

8-1740-77-001-5