

# Formentin<sup>®</sup>

Metformine 500,850 / 1000 mg  
Comprimés pelliculés / comprimés pelliculés sécables

## COMPOSITION

Substance active:  
Metformine hydrochloride.....500 mg  
Metformine hydrochloride.....850 mg  
Metformine hydrochloride.....1000 mg  
Excipients: Povidone K-30, Amidon de maïs, Stéarate de magnésium, HPMC, Dioxyde de titane, Talc purifié, Diéthylphthalate, Q.S.P 1 comprimé pelliculé.

## FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Comprimé pelliculé à 500 mg: Boîtes de 30, 50 et 100 comprimés pelliculés, sous plaquettes thermoformées.  
Comprimé pelliculé à 850 mg: Boîtes de 30 et 100 comprimés pelliculés, sous plaquettes thermoformées.  
Comprimé pelliculé sécable à 1000 mg: Boîtes de 30 et 100 comprimés pelliculés sécables, sous plaquettes thermoformées.

## CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Antidiabétiques oral, appartenant aux biguanides.

## INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement du diabète de type 2 (des adultes), en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique.  
Chez l'adulte, FORMENTIN peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec l'insuline.  
Chez l'enfant de plus de 10 ans et l'adolescent, FORMENTIN peut être utilisé en monothérapie ou en association avec l'insuline.

## CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament est contre-indiqué en cas de:  
Hypersensibilité à la Metformine ou à l'un des excipients.  
Diabète acidocétotique, précoma diabétique.  
Insuffisance rénale ou altération de la fonction rénale (clairance de la créatinine < 60 ml/min).  
Affections aiguës susceptibles d'altérer la fonction rénale, telles que: déshydratation, infection grave, choc.  
Maladie aiguë ou chronique pouvant entraîner une hypoxie tissulaire, telle que:  
Insuffisance cardiaque ou respiratoire, infarctus du myocarde récent, choc.  
Insuffisance hépatocellulaire, intoxication alcoolique aiguë, alcoolisme.  
En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de médecin ou de votre pharmacien.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Alcool, Produits de contraste iodés, médicaments avec une activité hyper glycémique intrinsèque et les diurétiques.  
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**Acidose lactique:** En cas de suspicion d'acidose métabolique, il convient d'arrêter la metformine et d'hospitaliser le malade d'urgence.  
**Fonction rénale:** Dans la mesure où la metformine est éliminée par le rein, la clairance de la créatinine doit être mesurée avant la mise en place du traitement, et contrôlée ensuite régulièrement:  
- Au moins 1 fois par an chez les sujets présentant une fonction rénale normale,  
- Au moins 2 à 4 fois par an chez les patients dont la clairance de la créatinine est à la limite inférieure de la normale, ainsi que chez les sujets âgés.  
**Administration de produits de contraste iodés:** la metformine doit être arrêtée avant l'administration intra vasculaire de ces produits, pour n'être réintroduite que 48 heures après et seulement après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.  
**Intervention chirurgicale:**  
La metformine doit être interrompue 48 heures avant une intervention chirurgicale programmée sous anesthésie générale, rachidienne ou péridurale et ne pourra être réintroduit que 48 heures après l'intervention ou la reprise de l'alimentation par voie orale, et seulement après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

**Enfants et adolescents:** Le diagnostic d'un diabète de type 2 doit être confirmé avant d'initier le traitement.

**Enfants âgés de 10 à 12 ans:** une attention particulière est recommandée lors de la prescription chez cette catégorie.

Tous les patients doivent poursuivre leur régime alimentaire. Les analyses biologiques recommandées pour la surveillance du diabète doivent être effectuées régulièrement. La metformine administrée seule ne provoque pas d'hypoglycémie, mais des précautions doivent être observées lorsqu'elle est utilisée en association avec l'insuline ou avec d'autres antidiabétiques oraux.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse:** il est recommandé de ne pas traiter le diabète par la metformine mais d'utiliser l'insuline pour maintenir une glycémie aussi normale que possible, afin de réduire les risques de malformations fœtales.

**Allaitement:** L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par la metformine. D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

## COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

**Mode d'administration:** Voie orale. Avalez chaque comprimé avec un verre d'eau pendant ou après un repas sans l'écraser ou le macher.

Compte tenu de la diminution éventuelle de la fonction rénale chez le sujet âgé, la posologie de metformine doit être adaptée à la fonction rénale, un contrôle régulier de celle-ci est nécessaire. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

## SURDOSAGE

Il n'a pas été observé d'hypoglycémie, même avec des doses de chlorhydrate de metformine atteignant 85 g, bien que dans de telles conditions, une acidose lactique soit survenue, qui doit être traitée en milieu hospitalier. Le traitement le plus efficace est l'élimination des lactates et de la metformine par hémodialyse.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants:

La fréquence est définie de la manière suivante: très fréquent:  $\geq 1/10$ ; fréquent:  $\geq 1/100$ , < 1/10; peu fréquent:  $\geq 1/1000$ , < 1/100; rare:  $\geq 1/10000$ , < 1/1000; très rare: < 1/10000. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

### Troubles du métabolisme et de la nutrition:

**Très rare:** acidose lactique et diminution de l'absorption de la vitamine B12 avec une réduction des taux sériques lors d'un traitement de longue durée par la metformine.

### Affections du système nerveux:

**Fréquent:** perturbation du goût.

### Affections gastro-intestinales:

**Très fréquent:** troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et perte d'appétit.  
**Très rare:** cas isolés d'anomalies des tests de la fonction hépatique ou hépatite disparaissant à l'arrêt du traitement.

### Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

**Très rare:** réactions cutanées comme érythème, prurit, urticaire.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

## CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Conservé à température ambiante, sans précautions particulières.

Tenir en dehors de la portée des enfants.

Liste I

Date de révision de la notice: Juillet 2016.

N° de DE:

Formentin 500 mg : 16/14A006/293

Formentin 850 mg : 16/07/14A007/293

Formentin 1000 mg : 16/14A224/293

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE : les laboratoires BIOCARE.

RN 44 Sidi Kassi Ben M'Hidi, El Tarf Algérie.

