NOTICE: INFORMATION DU PATIENT
Metformax 850 mg comprimés pelliculés
Pour usage chez les enfants à partir de 10 ans et les adultes
Chlorhydrate de metformine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 METFORMAX 850 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE METFORMAX 850 MG?
3. COMMENT PRENDRE METFORMAX 850 MG?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER METFORMAX 850 MG?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE METFORMAX 850 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Qu'est-ce que METFORMAX 850 mg?
METFORMAX 850 mg 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, qui permet à votre corps de capter le glucose (sucre) dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.
Lorsque vous souffrez de diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Il en résulte un taux élevé de glucose dans votre sang. METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg à long terme peut également aider à limiter les risques de complications associées au diabète. L'utilisation de METFORMAX 850 mg est associée à un poids stable ou une perte de poids modeste.

Dans quel cas METFORMAX 850 mg est-il utilisé?
METFORMAX 850 mg est utilisé pour traiter les patients présentant un diabète de type 2 (également appelé « diabète non insulinodépendant »), 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 METFORMAX 850 mg seul ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète (médicaments oraux (à avaler) ou insuline).
Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents peuvent prendre METFORMAX 850 mg seul ou en association avec l'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE METFORMAX 850 MG?

Ne prenez jamais METFORMAX 850 mg

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale.
- si vous avez des problèmes liés au foie.
- 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 votre corps a 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 rénaux, qui peuvent vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir «Veillez à demander conseil à votre médecin si» 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 rénaux, qui peuvent vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir «Veillez à demander conseil à votre médecin si» 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 (comme un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène aux tissus, ce qui peut vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir «Veillez à demander conseil à votre médecin si» ci-dessous).
- si vous consommez beaucoup d'alcool.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre METFORMAX 850 mg.

Veillez à demander conseil à votre médecin si

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner impliquant l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- vous devez subir une opération chirurgicale importante
- vous présentez des symptômes de carence en vitamine B12 (concentration dans le sang diminuée ou faible) comme une fatigue extrême, une langue rouge et douloureuse (glossite), des fourmillements (paresthésie) ou un teint pâle ou jaunâtre (voir " Quels sont les effets indésirables éventuels?" ci-dessous).

Arrêtez de prendre METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Risque d'acidose lactique
METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg 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 respire
- 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.

Pendant votre traitement par METFORMAX 850 mg, 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.

À lui seul, METFORMAX 850 mg ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez METFORMAX 850 mg en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent entraîner une hypoglycémie (comme les sulfonylurées, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que faiblesse, vertiges, augmentation de la transpiration, battements de cœur rapides, troubles de la vision ou difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait normalement vous aider à vous sentir mieux.

Enfants et adolescents
Une attention particulière est recommandée lors de la prescription chez un enfant âgé de 10 à 12 ans. Le traitement des enfants âgés de 10 à 12 ans est uniquement recommandé sur les conseils spécifiques de votre médecin, étant donné que l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée.

Autres médicaments et METFORMAX 850 mg
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 METFORMAX 850 mg avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par METFORMAX 850 mg(voir la rubrique « Veillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus).

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 METFORMAX 850 mg. 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)

- bêta-2-mimétiques tels que le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)

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

- les médicaments qui peuvent modifier la quantité de Metformax dans votre sang, surtout si vous avez une fonction rénale diminuée comme : le vérapamil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine, les troubles du rythme cardiaque (arythmie), l'hypertension), la rifampicine (utilisée pour traiter une infection), la cimétidine (utilisée pour traiter les problèmes d'estomac), le dolutégravir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH), la ranolazine (utilisée pour traiter l'angine de poitrine), le triméthoprime (utilisé pour traiter les infections), le vandétanib (utilisé pour traiter certaines tumeurs de la glande thyroïde), l'isavuconazole (utilisé pour traiter les infections à champignons (fongiques)), le crizotinib (utilisé pour traiter le cancer du poumon) et l'olaparib (utilisé pour traiter certaines formes de cancer)

- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

METFORMAX 850 mg avec de l'alcool
Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de METFORMAX 850 mg, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions ») , en particulier si vous présentez des problèmes hépatiques (du foie) ou si vous êtes sous-alimenté(e). Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

Grossesse et allaitement
Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète.
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
À lui seul, METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (tels que les sulfonylurées, l'insuline, les méglitinides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont faiblesse, vertiges, augmentation de la transpiration, battements de cœur rapides, troubles de la vision ou difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

3. COMMENT PRENDRE METFORMAX 850 MG?

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.

METFORMAX 850 mg 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 recommandée
Chez l'adulte, le traitement est habituellement initialisé avec 1comprimé de METFORMAX 850 mg deux à trois fois par jour ou 500 mg de chlorhydrate de metformine deux à trois fois par jour (cette dose n'est pas possible avec METFORMAX 850 mg). La dose quotidienne maximale est de 3 g de chlorhydrate de metformine divisée en trois prises.
Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement est habituellement de 1 comprimé de METFORMAX 850 mg une fois par jour ou 500 mg de chlorhydrate de metformine une fois par jour (cette dose n'est pas possible avec METFORMAX 850 mg). La dose quotidienne maximale est de 2 g de chlorhydrate de metformine divisée en deux ou trois prises. Le traitement des enfants âgés de 10 à 12 ans est uniquement recommandé sur les conseils spécifiques de votre médecin, étant donné que l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera comment débuter le traitement par METFORMAX 850 mg.

Surveillance

- Votre médecin effectuera régulièrement des tests de glycémie et adaptera votre dose de METFORMAX 850 mg à vos taux de glucose sanguin. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents, ou si vous êtes une personne âgée.

- 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 une personne âgée ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre METFORMAX 850 mg?
Prenez METFORMAX 850 mg pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.
Les comprimés ne doivent pas être écrasés ni 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 deux doses séparées par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au repas du soir).

- Si vous prenez trois doses séparées par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au repas de midi) et une le soir (au repas du soir).

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets du METFORMAX 850 mg sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de METFORMAX 850 mg que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de METFORMAX 850 mg 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, ainsi que des difficultés respiratoires. Si vous présentez ce trouble, il est possible que vous deviez recevoir immédiatement un traitement à l'hôpital, car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Contactez sans attendre un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous avez pris trop de METFORMAX 850 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre METFORMAX 850 mg
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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

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:

METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhée, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent au début du traitement par METFORMAX 850 mg. Répartir les doses au cours de la journée et prendre METFORMAX 850 mg pendant ou juste après le repas peut vous aider. **Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre METFORMAX 850 mg et consultez votre médecin.**

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

- Modification 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)

- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaisons ou éruption qui démange (urticaire).
- Anomalies des tests de la fonction hépatique ou hépatite (inflammation du foie, pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit et une perte de poids, avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si vous présentez ces symptômes**, arrêtez immédiatement de prendre METFORMAX 850 mg et parlez-en à votre médecin.**

Enfants et adolescents
Des données limitées chez les enfants et chez les adolescents ont montré que les effets indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés chez les adultes.

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER METFORMAX 850 MG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec METFORMAX 850 mg, 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 boîte ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 METFORMAX 850 mg
La substance active est le chlorhydrate de metformine.
Chaque comprimé pelliculé contient 850 mg de chlorhydrate de metformine, ce qui correspond à 662,9 mg de metformine base.
Les autres composants sont silice colloïdale anhydre, povidone, macrogol 4000, stéarate de magnésium, Opdary II 85F29116 clear (contient alcool polyvinyle, macrogol 3350, talc).

Aspect de METFORMAX 850 mg et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés blancs, pelliculés sécables.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés sont disponibles en emballages de 40 ou 120 comprimés pelliculés et en présentation unidose.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Fabricants

- Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, I-67100 L'Aquila (Italie)
- Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Straβe 7 - 13, D-01097 Dresden (Allemagne)
- Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
Belgique
BE195264

Luxembourg
2004068285

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.