

e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período. É importante que siga as instruções do seu médico com precisão.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metformin Denk 850.

Risco de acidose láctica

Metformin Denk 850 pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de desenvolver acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeções graves, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração).

Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Para de tomar Metformin Denk 850 durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado à desidratação (leia a significância de líquidos), tal como vómitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Para de tomar Metformin Denk 850 e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode provocar coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vómitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- cãibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- difficuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos.

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Se necessitar de efectuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformin Denk 850 durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando reiniciar o seu tratamento com Metformin Denk 850.

Metformin Denk 850 por si só não provoca hipoglicemia (um nível demasiado baixo de glicose no sangue). Contudo, se tomar Metformin Denk 850 juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicémia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitínidas), existe um risco de hipoglicémia. Se sentir sintomas de hipoglicémia tais como fraqueza, tonturas, transpiração aumentada, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

Durante o tratamento com Metformin Denk 850, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

Outros medicamentos e Metformin Denk 850

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou tomografia, tem de parar de tomar Metformin Denk 850 antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando reiniciar o seu tratamento com Metformin Denk 850.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Podê necessitar de análises mais frequentes da glicose no sangue e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de metformina para facilitar o ajuste individual à dosagem de manutenção necessária.

medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos)

- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do receptor da angiotensina II)
- agonistas beta-2, tais como o salbutamol ou a terbutalina (utilizados no tratamento da asma)
- corticosteróides (utilizados no tratamento de uma variedade de doenças, tais como inflamação grave da pele ou asma)
- medicamentos que podem alterar a quantidade de Metformin Denk 850 no sangue, especialmente se tiver uma função renal diminuída (tais como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)

- outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.

Metformin Denk 850 com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformin Denk 850, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção «Advertências e precauções»).

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, necessita de insulina para tratar a sua diabetes. Informe o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, para que ele possa alterar o seu tratamento.

Este medicamento não é recomendado se estiver a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Metformin Denk 850 por si só não provoca hipoglicemia (um nível demasiado baixo de glicose no sangue). Isto significa que não afectará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, tome especial cuidado se tomar Metformin Denk 850 juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicémia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitínidas). Os sintomas de hipoglicémia incluem fraqueza, tonturas, transpiração aumentada, batimento cardíaco acelerado, perturbações da visão ou dificuldades de concen-

tração. Não conduza nem utilize máquinas se começar a sentir estes sintomas.

3. Como tomar Metformin Denk 850

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Metformin Denk 850 não pode substituir os benefícios de um modo de vida saudável. Continue a seguir os conselhos dietéticos que o seu médico lhe deu e faça algum exercício físico regular.

Também estão disponíveis comprimidos revestidos por película contendo 500 mg e 1000 mg de cloridrato de metformina para facilitar o ajuste individual à dosagem de manutenção necessária.

Dose recomendada

Crianças com 10 anos de idade ou mais e adolescentes começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de Metformin Denk, uma vez ao dia. A dose máxima diária é de 2000 mg tomada em 2 ou 3 doses divididas. O tratamento de crianças entre os 10 e 12 anos de idade é recomendado apenas após aconselhamento específico do seu médico, uma vez que a experiência neste grupo etário é limitada.

Os adultos começam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de Metformin Denk duas ou três vezes ao dia. A dose máxima diária é de 3000 mg tomada em 3 doses divididas.

Se tem uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor.

Se também toma insulina, o seu médico informá-lo-á sobre como iniciar Metformin Denk 850.

Vigilância

O seu médico realizará testes de glicemia regulares e adaptará a sua dose de Metformin Denk 850 aos seus níveis de glicose no sangue. Certifique-se de que consulta o seu médico regularmente. Isto é particularmente importante para crianças e adolescentes ou se for uma pessoa idosa.

- O seu médico também verificará, pelo menos uma vez por ano, se os seus rins estão a funcionar bem. Pode necessitar de exames mais frequentes se for uma pessoa idosa ou se os seus rins não funcionarem normalmente.

Como tomar Metformin Denk 850

Tome Metformin Denk 850 durante ou depois de uma refeição. Isto evitará que tenha efeitos secundários que afectem a sua digestão.

Não esmague nem mastigue os comprimidos. Engula cada comprimido com um copo de água.

- Se tomar uma dose por dia, tome-a de manhã (pequeno-almoço).
- Se tomar duas doses divididas por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço) e à noite (jantar).
- Se tomar três doses divididas por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço), no início da tarde (almoço) e à noite (jantar).

Se, após algum tempo, achar que o efeito de Metformin Denk 850 é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Metformin Denk 850 do que deveria

Se tiver tomado mais Metformin Denk 850 do que deveria, poderá desenvolver acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos, tais como vómitos, dores de barriga (dores abdominais) com câibras musculares, uma sensação geral de mal-estar com cansaço extremo e dificuldade em respirar. Outros sintomas são redução da temperatura corporal e do batimento cardíaco. Se tiver alguns destes sintomas, consulte imediatamente um médico, uma vez que a acidose láctica pode provocar coma. Pare imediatamente de tomar Metformin Denk 850 e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformin Denk 850

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Metformin Denk 850

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com Metformin Denk 850, os pais e os prestadores de cuidados são aconselhados a supervisionarem o modo como este medicamento é utilizado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na tira de blister após “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade: 60 meses.

Conservar em local seco a temperatura inferior a 30 °C. Conservar num local protegido da luz solar directa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metformin Denk 850

- A substância activa é a metformina. Cada comprimido revestido por película contém 850 mg de cloridrato de metformina correspondentes a 662,8 mg de metformina.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido*: hipromelose, povidona K 25, estearato de magnésio.
 - Revestimento de película*: hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio.

Classificação quanto à dispensa ao público

Qual o aspecto de Metformin Denk 850 e conteúdo da embalagem

Metformin Denk 850 são comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, com uma ranhura de quebra profunda num lado e uma ranhura do outro.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

- Reacções cutâneas, tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção cutânea com comichão (urticária).
- Níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que os efeitos secundários foram similares, em natureza e gravidade, aos notificados em adultos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Metformin Denk 850

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança estiver a ser tratada com Metformin Denk 850, os pais e os prestadores de cuidados são aconselhados a supervisionarem o modo como este medicamento é utilizado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na tira de blister após “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade: 60 meses.

Conservar em local seco a temperatura inferior a 30 °C. Conservar num local protegido da luz solar directa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metformin Denk 850

- A substância activa é a metformina. Cada comprimido revestido por película contém 850 mg de cloridrato de metformina correspondentes a 662,8 mg de metformina.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido*: hipromelose, povidona K 25, estearato de magnésio.
 - Revestimento de película*: hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio.

Classificação quanto à dispensa ao público

Qual o aspecto de Metformin Denk 850 e conteúdo da embalagem

Metformin Denk 850 são comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, com uma ranhura de quebra profunda num lado e uma ranhura do outro.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Metformin Denk 850 está disponível em blisters de PVC/ alumínio. Apresentação: 30 e 120 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemanha

Local de produção

Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2017.



Metformin Denk 850

Film-coated tablet – Oral use

Oral anti-diabetic agent

Active substance: metformin

Package leaflet: Information for the user

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What Metformin Denk 850 is and what it is used for**
- What you need to know before you take Metformin Denk 850**
- How to take Metformin Denk 850**
- Possible side effects**
- How to store Metformin Denk 850**
- Contents of the pack and other information**

1. What Metformin Denk 850 is and what it is used for

Metformin Denk 850 contains metformin, a medicine to treat diabetes. It belongs to a group of medicines called biguanides.

Insulin is a hormone produced by the pancreas that makes your body take in glucose (sugar) from the blood. Your body uses glucose to produce energy or stores it for future use.

If you have diabetes, your pancreas does not make enough insulin or your body is not able to use properly the insulin it produces. This leads to a high level of glucose in your blood. Metformin Denk 850 helps to lower your blood glucose to as normal levels as possible.

If you are an overweight adult, taking Metformin Denk 850 over a long period of time also helps to lower the risk of complications associated with diabetes. Metformin Denk 850 is associated with either a stable body weight or modest weight loss.

Metformin Denk 850 is used to treat patients with type 2 diabetes (also called „non-insulin dependent diabetes”) when diet and exercise

alone have not been enough to control your blood glucose levels. It is used particularly in overweight patients.

Adults can take Metformin Denk 850 on its own or together with other medicines to treat diabetes (medicines taken by mouth or insulin).

Children 10 years and over and adolescents can take Metformin Denk 850 on its own or together with insulin.

2. What you need to know before you take Metformin Denk 850

Do not take Metformin Denk 850

- if you are allergic to metformin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have liver problems.
- if you have severely reduced kidney function.
- if you have uncontrolled diabetes, with, for example, severe hyperglycaemia (high blood glucose), nausea, vomiting, diarrhoea, rapid weight loss, lactic acidosis (see “Risk of lactic acidosis” below) or ketoacidosis. Ketoacidosis is a condition in which substances called „ketone bodies” accumulate in the blood and which can lead to diabetic pre-coma. Symptoms include stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or your breath developing an unusual fruity smell.
- if you lost too much water from your body (dehydration), such as due to long-lasting or severe diarrhoea, or if you have vomited several times in a row. Dehydration may lead to kidney problems, which can put you at risk for lactic acidosis (see „Warnings and precautions”).

- if you have a severe infection, such as an infection affecting your lung or bronchial system or your kidney. Severe infections may lead to kidney problems, which can put you at risk for lactic acidosis (see „Warnings and precautions”).
- if you are treated for acute heart failure or have recently had a heart attack, have severe problems with your circulation (such as shock) or have breathing difficulties. This may lead to a lack in oxygen supply to tissue which can put you at risk for lactic acidosis (see „Warnings and precautions”).

- if you drink a lot of alcohol.
- If any of the above applies to you, talk to your doctor before you start taking this medicine.

- Make sure you ask your doctor for advice, if:**
- you need to have an examination such as X-ray or scan involving the injection of contrast medicines that contain iodine into your bloodstream.
- you need to have major surgery.
- you must stop taking Metformin Denk 850 for a certain period of time before and after the examination or the surgery. Your doctor will decide whether you need any other treatment for this time. It is important that you follow your doctor’s instructions precisely.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Metformin Denk 850.

Risk of lactic acidosis

Metformin Denk 850 may cause a very rare, but very serious side effect called lactic acidosis, particularly if your kidneys are not working properly. The risk of developing lactic acidosis is also increased with uncontrolled diabetes, serious infections, prolonged fasting or alcohol intake, dehydration (see further information below), liver problems and any medical conditions in which a part of the body has a reduced supply of oxygen (such as acute severe heart disease).

If any of the above apply to you, talk to your doctor for further instructions.

Stop taking Metformin Denk 850 for a short time if you have a condition that may be associated with dehydration (significant loss of body fluids) such as severe vomiting, diarrhoea, fever, exposure to heat or if you drink less fluid than normal. Talk to your doctor for further instructions.

Stop taking Metformin Denk 850 and contact a doctor or the nearest hospital immediately if you experience some of the symptoms of lactic acidosis, as this condition may lead to coma. Symptoms of lactic acidosis include:

- vomiting
- stomach ache (abdominal pain)
- muscle cramps
- a general feeling of not being well with severe tiredness
- difficulty in breathing
- reduced body temperature and heartbeat.

Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in a hospital.

If you need to have major surgery you must stop taking Metformin Denk 850 during and for some time after the procedure. Your doctor will decide when you must stop and when to restart your treatment with Metformin Denk 850.

Metformin Denk 850 on its own does not cause hypoglycaemia (a blood glucose level which is too low). However, if you take Metformin Denk 850 together with other medicines to treat diabetes that can cause hypoglycaemia (such as sulphonylureas, insulin, meglitínides), there is a risk of hypoglycaemia. If you experience symptoms of hypoglycaemia such as weakness, dizziness, increased sweating, fast heart beating, vision disorders or difficulty in concentration, it usually helps to eat or drink something containing sugar.

During treatment with Metformin Denk 850, your doctor will check your kidney function at least once a year or more frequently if you are elderly and/or if you have worsening kidney function.

3. How to take Metformin Denk 850

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Metformin Denk 850 cannot replace the benefits of a healthy lifestyle. Continue to follow any advice about diet that your doctor has given you and get some regular exercise.

Film-coated tablets containing 500 mg and 1000 mg metformin hydrochloride are also available to facilitate individual adjustment to the required maintenance dosage.

adjust the dosage of Metformin Denk 850. It is especially important to mention the following:

- medicines which increase urine production (diuretics)
- medicines used to treat pain and inflammation (NSAID and COX-2-inhibitors, such as ibuprofen and celecoxib)
- certain medicines for the treatment of high blood pressure (ACE inhibitors and angiotensin II receptor antagonists)
- beta-2 agonists such as salbutamol or terbutaline (used to treat asthma)
- corticosteroids (used to treat a variety of conditions, such as severe inflammation of the skin or in asthma)
- medicines that may change the amount of Metformin Denk 850 in your blood, especially if you have reduced kidney function (such as verapamil, rifampicin, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib)
- other medicines used to treat diabetes.

Metformin Denk 850 with alcohol

Avoid excessive alcohol intake while taking Metformin Denk 850 since this may increase the risk of lactic acidosis (see section “Warnings and precautions”).

Pregnancy and breast-feeding

During pregnancy, you need insulin to treat your diabetes. Tell your doctor if you are, think you might be or are planning to become pregnant, so that he or she may change your treatment.

This medicine is not recommended if you are breast-feeding or if you are planning to breast-feed your baby.

Driving and using machines

Metformin Denk 850 on its own does not cause hypoglycaemia (a blood glucose level which is too low). This means that it will not affect your ability to drive or use machines.

However, take special care if you take Metformin Denk 850 together with other medicines to treat diabetes that can cause hypoglycaemia (such as sulphonylureas, insulin, meglitínides). Symptoms of hypoglycaemia include weakness, dizziness, increased sweating, fast heartbeat, vision disorders or difficulty in concentration. Do not drive or use machines if you start to feel these symptoms.

3. How to take Metformin Denk 850

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Metformin Denk 850 cannot replace the benefits of a healthy lifestyle. Continue to follow any advice about diet that your doctor has given you and get some regular exercise.

Film-coated tablets containing 500 mg and 1000 mg metformin hydrochloride are also available to facilitate individual adjustment to the required maintenance dosage.

Recommended dose

Children 10 years and over and adolescents usually start with 500 mg or 850 mg Metformin Denk

once a day. The maximum daily dose is 2000 mg taken as 2 or 3 divided doses. Treatment of children between 10 and 12 years of age is only recommended on specific advice from your doctor, as experience in this age group is limited.

Adults usually start with 500 mg or 850 mg Metformin Denk two or three times a day. The maximum daily dose is 3000 mg taken as 3 divided doses.

If you have reduced kidney function, your doctor may prescribe a lower dose.

If you use insulin too, your doctor will tell you how to start Metformin Denk 850.

Monitoring

Your doctor will perform regular blood glucose tests and will adapt your dose of Metformin Denk 850 to your blood glucose levels. Make sure that you talk to your doctor regularly. This is particularly important for children and adolescents or if you are an older person.

Your doctor will also check at least once a year how well your kidneys work. You may need more frequent checks if you are an older person or if your kidneys are not working normally.

How to take Metformin Denk 850

Take Metformin Denk 850 with or after a meal. This will avoid you having side effects affecting your digestion.

Do not crush or chew the tablets. Swallow each tablet with a glass of water.

- If you take one dose a day, take it in the morning (breakfast).
- If you take two divided doses a day, take them in the morning (breakfast) and evening (dinner).
- If you take three divided doses a day, take them in the morning (breakfast), at noon (lunch) and in the evening (dinner).

If, after some time, you think that the effect of Metformin Denk 850 is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more Metformin Denk 850 than you should

If you have taken more Metformin Denk 850 than you should have, you may experience lactic acidosis. Symptoms of lactic acidosis are non-specific such as vomiting, bellyache (abdominal pain) with muscle cramps, a general feeling of not being well with severe tiredness, and difficulty in breathing. Further symptoms are reduced body temperature and heartbeat. If you experience some of these symptoms, you should seek immediate medical attention, as lactic acidosis may lead to coma. Stop taking Metformin Denk 850 immediately and contact a doctor or the nearest hospital straight away.

If you forget to take Metformin Denk 850

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause

• Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Oral antidiabetic agent, ATC code: A10BA02

Metformin is a biguanide with antihyperglycaemic effects, lowering both basal and postprandial plasma glucose. It does not stimulate insulin secretion and therefore does not produce hypoglycaemia.

Metformin may act via 3 mechanisms:

- Reduction of hepatic glucose production by inhibiting gluconeogenesis and glycogenolysis.
- In muscle, by increasing insulin sensitivity, improving peripheral glucose uptake and utilisation.

- Delay of intestinal glucose absorption.

Metformin stimulates intracellular glycogen synthesis by acting on glycogen synthase.

Metformin increases the transport capacity of all known types of membrane glucose transporters.

In humans, independently of its action on glycaemia, metformin has favourable effects on lipid metabolism. This has been shown at therapeutic doses in controlled, medium-term or long-term clinical studies. Metformin reduces total cholesterol, LDL cholesterol and triglyceride levels.

Pharmacokinetic properties

After an oral dose of metformin hydrochloride, the maximum concentration is reached in 2.5 hours. Absolute bioavailability of a 500 mg or 850 mg metformin hydrochloride film-coated tablet is approximately 50 – 60% in healthy subjects.

After an oral dose, the non-absorbed fraction recovered in faeces was 20 – 30%.

After oral administration, metformin hydrochloride absorption is incomplete and saturable. It is assumed that the pharmacokinetics of metformin absorption are non-linear.

At the recommended metformin doses and dosing schedules, steady state plasma concentrations are reached within 24 to 48 hours. The latter is generally less than 1 µg/ml.

Food decreases the extent and slightly delays the absorption of metformin. Plasma protein binding is negligible. Metformin passes into erythrocytes. The blood peak is lower than the plasma peak and appears at approximately the same time. The red blood cells most likely represent a secondary compartment of distribution. The mean distribution volume (Vd) ranges between 63 and 276 L. Metformin is excreted unchanged in the urine. No metabolites have been identified in humans to date.

Renal clearance of metformin is > 400 ml/min, indicating that metformin is eliminated by glomerular filtration and tubular secretion. Following an oral dose, the apparent terminal elimination half-life is approximately 6.5 hours. When renal function is impaired, renal clearance is decreased in proportion to that of creatinine and

thus the elimination half-life is prolonged, leading to increased levels of metformin in plasma.

What Metformin Denk 850 contains

- The active substance is metformin. Each film-coated tablet contains 850 mg metformin hydrochloride corresponding to 662.8 mg metformin.

- The other ingredients are:

Tablet core: hypromellose, povidone K 25, magnesium stearate.

Film coating: hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription

What Metformin Denk 850 looks like and contents of the pack

Metformin Denk 850 are white, oblong film-coated tablets with a deep snap-tab break mark on one side and break mark on the other side.

The score line is only there to help you break the tablet if you have difficulty swallowing it whole.

Metformin Denk 850 is available in PVC/aluminum blisters.

Pack size: 30 and 120 film-coated tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Production site
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Germany

This leaflet was last revised in 07/2017.

Information for Botswana
Scheduling status: S2
Registration number:
BOT1101972B (120 tablets)
BOT1101972A (30 tablets)
Date of publication: 11/2011



Metformin Denk 850

Comprimé pelliculé – voie orale

Antidiabétique oral

Substance active : metformine

Notice : information de l'utilisateur

Veillez 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.

Qu'est-ce que cette notice ?

- Qu'est-ce que Metformin Denk 850 et dans quel cas est-il utilisé**
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformin Denk 850**
- Comment prendre Metformin Denk 850**
- Quels sont les effets indésirables éventuels**
- Comment conserver Metformin Denk 850**
- Contenu de l'emballage et autres informations**

1. Qu'est-ce que Metformin Denk 850 et dans quel cas est-il utilisé ?

Metformin Denk 850 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. Metformin Denk 850 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 Metformin Denk 850 à long terme peut également aider à limiter les risques de complications associées au diabète. Metformin Denk 850 est as-

socié à une stabilité pondérale ou à une modeste perte de poids.

Metformin Denk 850 est utilisé pour traiter les patients présentant un diabète de type 2 (également 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 Metformin Denk 850 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 Metformin Denk 850 seul ou en association avec l'insuline.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformin Denk 850 ?

Ne prenez jamais Metformin Denk 850

- 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 une haleine présentant une odeur fruitée inhabituelle.
- 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.

1. Qu'est-ce que Metformin Denk 850 et dans quel cas est-il utilisé ?

- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformin Denk 850
- Comment prendre Metformin Denk 850
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Metformin Denk 850
- Contenu de l'emballage et autres informations

Metformin Denk 850 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. Metformin Denk 850 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 Metformin Denk 850 à long terme peut également aider à limiter les risques de complications associées au diabète. Metformin Denk 850 est as-

Veillez à demander conseil à votre médecin !

- 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 intervention chirurgicale majeure.

Vous devez arrêter de prendre Metformin Denk 850 un certain temps avant et après l'examen ou l'intervention chirurgicale. 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.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Metformin Denk 850.

Risque d'acidose lactique

Metformin Denk 850 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 les informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et de toute autre affection médicale en présence de laquelle 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 Metformin Denk 850 pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de fluides corporels), telle que de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Metformin Denk 850 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.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Metformin Denk 850 au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrê-

ter et reprendre votre traitement par Metformin Denk 850.

À lui seul, Metformin Denk 850 ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Metformin Denk 850 en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent entraîner 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 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.

Pendant votre traitement par Metformin Denk 850, 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.

Autres médicaments et Metformin Denk 850

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 Metformin Denk 850 avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Metformin Denk 850.

Informez votre médecin si vous prenez, avec 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 Metformin Denk 850. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- les 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 la conversion de l'angiotensine [ECA] et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- les agonistes des récepteurs bêta-2-adrénalergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- les corticoïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment les inflammations sévères de la peau ou l'asthme)
- les médicaments pouvant modifier la quantité de Metformin Denk 850 dans votre sang, en particulier si vous avez une altération de la fonction rénale (p. ex. vérapamil, rifampicine, cimétidine, dolutégravir, ranolazine, rifaméthoprime, vandétanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib)
- les autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

Metformin Denk 850 avec de l'alcool

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Metformin Denk 850, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

(voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez votre médecin afin qu'il puisse modifier votre traitement.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

À lui seul, Metformin Denk 850 ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cela 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 Metformin Denk 850 avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (tels que les sulfamides hypoglycémiants, 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 Metformin Denk 850 ?

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.

Metformin Denk 850 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.

Des comprimés pelliculés contenant 500 mg et 1000 mg de chlorhydrate de metformine sont également disponibles pour faciliter l'ajustement posologique de façon à obtenir la dose d'entretien requise chez chaque patient.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Metformin Denk une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. 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.

Chez les adultes, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Metformin Denk deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

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

Si vous utilisez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera comment débiter le traitement par Metformin Denk 850.

Surveillance

- Votre médecin effectuera régulièrement des tests de glycémie et adaptera votre dose de Metformin Denk 850 en fonction de vos taux de glucose sanguin. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Cela 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 Metformin Denk 850

Prenez Metformin Denk 850 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 distinctes par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez trois doses distinctes 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 Metformin Denk 850 sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Metformin Denk 850 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Metformin Denk 850 que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de malaise général avec une fatigue intense, ainsi que des difficultés respiratoires. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, demandez immédiatement une aide médicale car l'acidose lactique peut entraîner un coma. **Arrêtez immédiatement de prendre Metformin Denk 850 et contactez sans attendre un médecin ou l'hôpital le plus proche.**

Si vous oubliez de prendre Metformin Denk 850
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.

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 :

Metformin Denk 850 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 Metformin Denk 850 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 la metformine. Répartir les doses au cours de la journée et prendre Metformin Denk 850 pendant ou juste après le repas peut vous aider. **Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Metformin Denk 850 et consultez votre médecin.**

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

- Modification 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. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

- Anomalies des tests de la fonction hépatique 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 présentez cet effet indésirable, **arrêtez de prendre Metformin Denk 850 et consultez votre médecin.**

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

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les événements 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.

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

5. Comment conserver Metformin Denk 850

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Metformin Denk 850,

il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

- N'utilisez pas ce médicament avant la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- Durée de conservation : 60 mois.

- A conserver à l'abri de l'humidité, à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver à l'abri de la lumière.

- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Metformin Denk 850

- La substance active est la metformine. Chaque comprimé pelliculé contient 850 mg de chlorhydrate de metformine, ce qui correspond à 662,8 mg de metformine.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: hypromellose, povidone K25, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane.

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Aspect de Metformin Denk 850 et contenu de l'emballage extérieur

Metformin Denk 850 se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, oblongs, avec une barre de sécabilité profonde sur une face et un trait sur l'autre face.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé en cas de difficulté à l'avaler entier.

Metformin Denk 850 est fourni dans des plaquettes en PVC/aluminium.

Présentations : 30 et 120 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Site de production
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2017.



Metformin Denk 850

Comprimido revestido por película – Via oral
Antidiabético oral

Substância activa