



13065428

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

- DIAFORMINE® 500**
(Metformin Tablets BP 500 mg)
- DIAFORMINE® 850**
(Metformin Tablets BP 850 mg)
- DIAFORMINE® 1000**
(Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 1000 mg)

Please read this leaflet **completely** before taking this medicine as it contains important information:

- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others, it may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

- What is in this leaflet:**
1. What is DIAFORMINE® and when to use it
 2. What you need to know before taking DIAFORMINE®
 3. How to take DIAFORMINE®
 4. Possible side effects
 5. How to store DIAFORMINE®
 6. Contents of the pack and other information

1. What is DIAFORMINE® and when to use it

DIAFORMINE® is an Antidiabetic. Its active ingredient is Metformin Hydrochloride. Metformin Hydrochloride is a biguanide used in the treatment of Type 2 diabetes (non-insulin-dependent diabetes mellitus).
 Insulin is an hormone produced by the pancreas that allows glucose to be absorbed from the blood. The body either uses the glucose for energy or stores it for future use. If you have diabetes, either your pancreas does not produce enough insulin or your body cannot use correctly. Consequently, there is a high level of glucose in the blood. Metformin helps lower the blood-sugar level.

DIAFORMINE® is used to lower high levels of glucose in the blood in patients with Type 2 diabetes, and more specifically in overweight patients, for whom a diet or exercise were not enough to adequately control the blood-sugar level.

Adults

DIAFORMINE® can be used in adults either as monotherapy or combined with other oral antidiabetic agents or insulin.

Children

In adolescents or children over 10 years old DIAFORMINE® can be used as monotherapy or combined with insulin.

2. What you need to know before taking DIAFORMINE®

Do not take DIAFORMINE®

- If you are allergic (hypersensitive) to metformin hydrochloride or to any of the other ingredients in this medicine (see section 6);
- If you have diabetic ketoacidosis or pre-coma,
- If you have renal problems (creatinine clearance <60 ml/min);
- If your kidney function is worsening (swelling, dehydration, serious reaction, shock);
- If you have an acute or chronic disease that can cause tissue hypoxia (lower oxygen in the tissues), such as cardiac or respiratory insufficiency, recent myocardial infarction, shock;
- If you have liver problems, if you drink too much alcohol or you suffer from alcoholism;
- If you are breast-feeding.

Precautions with DIAFORMINE®

Ask your doctor or pharmacist before taking DIAFORMINE®.

Lactic acidosis

Lactic acidosis depends on the renal function, therefore it is important that the renal function be normal during treatment with DIAFORMINE®. The risk of lactic acidosis must be considered in case of muscle cramps, abdominal pain, a general feeling of being unwell, severe fatigue and breathing difficulties. If metabolic acidosis is suspected, stop taking metformin hydrochloride immediately and consult your doctor.

Renal insufficiency

Caution should be taken when administering metformin in patients with impaired renal function. Metformin is excreted by the kidneys, so creatinine clearance must be regularly determined before and after the beginning of the treatment.

Success

The treatment with metformin must be interrupted 48 hours before a surgical intervention with general, spinal or epidural anaesthesia. Metformin should not be resumed 48 hours after the surgery or before the resumption of oral feeding and only when the renal function is normal.

The administration of iodinated contrast agents

The intravascular administration of iodinated contrast agents in radiological studies can lead to kidney failure, which may induce metformin accumulation and expose to lactic acidosis. Metformin should be stopped before the test, and should not be re-established until 48 hours after injection, and only when renal function is considered normal.

Concomitant use of DIAFORMINE® with other drugs

Inform your doctor or pharmacist if you take or have taken any of the following drugs, or any others, including those sold without prescription:

- Calcium channel blockers;
- Sympathomimetic agents (e.g. salbutamol) used in bronchial asthma);
- Specific medication for the treatment of high-blood pressure (ACE inhibitors such as captopril, enalapril);
- Diuretics (e.g. furosemide);
- Contrast products with iodine;
- Medication with alcohol.

DIAFORMINE®, food and drinks

All the patients should follow their diet with a regular distribution of carbohydrates throughout the day. Overweight patients should follow their low-calorie diet.

Given the high risk of lactic acidosis and hypoglycaemia you should avoid drinking alcohol during the treatment with DIAFORMINE®

Children

DIAFORMINE® is used only to treat children over 10 years old and only after advice from your doctor as there are few clinical data regarding this group.

Pregnancy and breast-feeding

Consult your doctor before taking any other drugs and inform your doctor if you are pregnant, intend to have a baby or if you are breast-feeding.

Pregnancy

Pregnant women, or those who intend to have a child should not be treated with DIAFORMINE®, but with insulin to maintain the sugar level as normal as possible and to avoid the risk of foetus malformation.

Breast-feeding

DIAFORMINE® must not be used while breast-feeding.

Driving and using machines

Administered alone DIAFORMINE® does not cause any hypoglycaemia and consequently does not impact the ability to drive or use machinery. However, when DIAFORMINE® is combined with other antidiabetics (e.g. sulphonylureas, insulin or meglitinides), there is a risk of hypoglycaemia, and therefore the ability to drive or use machines may be affected. The symptoms of hypoglycaemia include: weakness, dizziness, perspiration, increased heart beat, blurred vision or difficulties to focus. Do not drive or use machines if you experience any of these symptoms.

3. How to take DIAFORMINE®

Take DIAFORMINE® only under medical advice. If you have any questions ask your doctor or pharmacist.

Dosage and administration

Oral administration: take the tablets during or after the meal. Do not chew the tablets. If you have to take two or more tablets, take them throughout the day, e.g. one tablet at breakfast and the other at dinner.

Adults

The usual dosage of DIAFORMINE® 500 mg or 850 mg is 2 to 3 tablets per day. This dosage can be gradually increased after 10-15 days if necessary. Maximum recommended dose is 3 g daily, taken as 3 divided doses.

DIAFORMINE® 1000: The recommended dose of DIAFORMINE® 1000 sustained release tablet for adults is 1 tablet taken 1 time a day, the evening with food. The maximum daily dose should not exceed 2 tablets taken once daily.

Children and adolescents over 10 years old

The usual dosage is 500 mg to 850 mg once a day. This dosage can be gradually increased after 10-15 days. Maximum recommended dose is 2 g daily, taken as 2-3 divided doses.

Supervision

Your doctor will adapt the dosage of DIAFORMINE® to your blood-sugar level. Consult your doctor regularly. This is essential, especially if you are a child or an elderly person.

Your doctor will check at least once a year that your kidneys function correctly.

Your doctor will carry out more regular check-ups if you are an elderly person or if your kidneys do not function correctly.

If you have taken more DIAFORMINE® than prescribed

Metformin hydrochloride overdose can lead to lactic acidosis. Lactic acidosis is a medical emergency that must be treated in hospital. Immediately inform your doctor if you have taken too much DIAFORMINE®.

If you have forgotten to take DIAFORMINE®

If you have forgotten to take DIAFORMINE®, take the forgotten tablet as soon as you notice it, then in the future try to follow the treatment as prescribed. Do not double the dose to compensate.

If you stop taking DIAFORMINE®

If you stop taking DIAFORMINE® be aware of the risks related to uncontrolled blood-sugar as well as the long term effects of diabetes, such as damage to the eyes, kidneys and blood vessels.

If you have any other questions pertaining to the use of this medicine or wish to stop the treatment, please inform your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

As with all drugs, some people may experience side effects with DIAFORMINE®. Most of these are mild to moderate side effects and disappear after few days of treatment. If you notice one of the side effects listed below, or others not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

The side effects commonly observed when using Metformin Hydrochloride are:

- Gastrointestinal disorders: nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain and loss of appetite. These effects usually occur early in treatment and resolve spontaneously in most cases. To avoid these effects, be sure to space the doses throughout the day and take the tablets during or immediately after a meal. A gradual increase in dose may also improve gastrointestinal tolerance;
- Taste disorders.

Rare side effects are:

- Decrease of the absorption of B12 vitamin;
- Lactic acidosis;
- Hepatitis and abnormal results of the liver function tests;
- Rash (including redness, itchiness and urticaria).

5. How to store DIAFORMINE®

Store in a dry place, below 30 °C. Protect from light.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use after the expiry date.

Do not dispose via waste water or with household waste. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment.

6. Pack content and further information

What is the composition of DIAFORMINE®

The active ingredient is Metformin Hydrochloride.

Each film coated tablet of DIAFORMINE® 500 contains 500 mg of Metformin Hydrochloride.

Each film coated tablet of DIAFORMINE® 850 contain 850 mg of Metformin Hydrochloride.

Each film coated sustained release tablet of DIAFORMINE® 1000 contains 1000 mg Metformin Hydrochloride.

The other ingredients are:

- DIAFORMINE® 500 and 850 :
Tablet core: Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Povidone K30, Magnesium Stearate, Anhydrous colloidal silica (Aerodol),
Coating: Isopropyl Alcohol, Diethylsebacate, Witebol WT-1001 white.

- DIAFORMINE® 1000:
Tablet core: Hydroxy Propyl Methyl Cellulose K 100 M, Microcrystalline Cellulose (PH 101), Povidone (K30), Aerodol, Magnesium Stearate, Talcum,
Coating: Isopropyl Alcohol, Methylene Dichloride, Witebol WT-1001 white.

Appearance of DIAFORMINE® and pack content

DIAFORMINE® 500 film coated tablets are white, round and flat with separation line.

DIAFORMINE® 850 film coated tablets are white, long, with a separation line in the middle on the one side and "85" inscribed on the other.

DIAFORMINE® 1000 film coated sustained release tablets are white and long.

DIAFORMINE® 500: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 850: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.

DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.



Notice: Information de l'utilisateur

- DIAFORMINE® 500**
Metformine 500 mg
- DIAFORMINE® 850**
Metformine 850 mg
- DIAFORMINE® 1000**
Metformine 1000 mg

Chlorhydrate de Metformine 1000mg Comprimé à libération prolongée

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à 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 avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous trouverez dans cette notice:

1. Où est-ce que DIAFORMINE® et dans quels cas l'utiliser
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre DIAFORMINE®
3. Comment prendre DIAFORMINE®
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver DIAFORMINE®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Où est-ce que DIAFORMINE® et dans quels cas l'utiliser
DIAFORMINE® est un antidiabétique ayant pour principe actif le chlorhydrate de metformine. La metformine est un biguanide utilisé dans le traitement du diabète de type 2 (diabète sucré non insulino-dépendant).

L'insuline est une hormone produite par le pancréas qui permet l'absorption du glucose à partir du sang. Le corps utilise le glucose pour l'énergie ou le stock pour une utilisation future. Si vous souffrez de diabète, le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps ne peut pas l'utiliser correctement. Ce qui entraîne un taux élevé de glucose dans le sang. La metformine aide à réduire le glycémie.

DIAFORMINE® est utilisé pour baisser les taux élevés de glucose dans le sang chez les patients souffrant du diabète de type 2, en particulier chez les patients en surpoids, pour lesquels un régime alimentaire et de l'exercice n'ont pas suffi à contrôler le glycémie de manière adéquate.

Adultes
DIAFORMINE® peut être utilisé chez l'adulte en monothérapie ou en association avec d'autres agents antidiabétiques oraux ou de l'insuline.

Enfants
Chez les adolescents et les enfants de plus de 10 ans DIAFORMINE® peut être utilisé en monothérapie ou en association avec de l'insuline.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre DIAFORMINE®
Ne pas prendre DIAFORMINE®

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de metformine ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6).
- Si vous avez une acidose lactique ou pré-existante.
- Si vous avez des problèmes rénaux (clairance de la créatinine <60 ml/min);
- Si la fonction de vos reins s'aggrave en raison, par exemple, de déshydratation, infection grave, choc;
- Si vous avez une maladie aiguë ou chronique pouvant entraîner une hypoxie tissulaire (réduction de l'oxygène dans les tissus), tels que l'insuffisance cardiaque ou respiratoire, infarctus du myocarde récent, choc;
- Si vous avez des problèmes de foie, et vous buvez trop d'alcool ou souffrez d'alcoolisme ;
- Si vous êtes enceinte.

Faites attention avec DIAFORMINE®
Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DIAFORMINE®.

Acidose lactique
L'acidose lactique dépend de la fonction rénale. Il est donc important d'avoir une fonction rénale normale lors d'un traitement avec DIAFORMINE®. Le risque d'acidose lactique doit être pris en compte si des crampes musculaires, des douleurs abdominales, un sentiment général de malaise, une fatigue sévère et difficile à respirer viennent à apparaître. Il y a suspicion d'acidose métabolique, arrêtez immédiatement le chlorhydrate de metformine et consultez immédiatement votre médecin.

Insuffisance rénale
Des précautions doivent être prises lors du traitement à la metformine chez les patients atteints d'insuffisance rénale. La metformine est excrétée par les reins, la clairance de la créatinine doit être déterminée avant et après le début du traitement régulièrement.

Chirurgie
La metformine doit être interrompue 48 heures avant une intervention chirurgicale avec une anesthésie générale, spinale ou épidurale. La metformine ne peut pas être reprise dans les 48 heures après la chirurgie ou avant la reprise de l'alimentation orale et seulement lorsque la fonction rénale est normale.

L'administration de produits de contraste iodés
L'administration intravasculaire de produits de contraste iodé dans les études radiologiques peut entraîner une insuffisance rénale, ce qui peut induire une accumulation de metformine et exposer à une acidose lactique. La metformine doit être arrêtée avant le test, et ne doit pas être rétablie jusqu'à 48 heures après l'injection et uniquement lorsque la fonction rénale est jugée normale.

Association de DIAFORMINE® avec d'autres médicaments
Dites à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un des médicaments suivants ou d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance

- Océanofollolides;
- Médicaments sympathomimétiques (par exemple le salbutamol utilisé dans l'asthme bronchique);
- Médicaments spécifiques pour le traitement de l'hypertension artérielle (inhibiteurs EC comme le captopril, énénapril);
- Médicaments diurétiques (par exemple, la furosemide);
- Produits de contraste contenant de l'iode;
- Médicaments contenant de l'alcool.

DIAFORMINE® avec l'alimentation et l'exercice
Tous les patients doivent poursuivre leur régime alimentaire, avec une répartition régulière de la consommation de glucides tout au long de la journée. Les patients qui sont en surpoids doivent poursuivre leur régime hypocalorique.

Évitez de boire de l'alcool pendant le traitement avec DIAFORMINE® en raison d'un risque accru d'acidose lactique et d'hypoglycémie.

Enfants
DIAFORMINE® est indiqué uniquement pour le traitement des enfants de plus de 10 ans et après conseils de votre médecin, car les données cliniques de ce groupe sont limitées.

Grossesse et allaitement
Consultez votre médecin avant de prendre tout médicament et prévenez-le si vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou si vous allaitez.

Grossesse Les femmes enceintes ou qui ont l'intention de devenir enceintes ne devraient pas être traitées avec DIAFORMINE®, mais avec de l'insuline pour maintenir des taux de glycémie aussi normaux que possible et de manière à réduire le risque de malformation du fœtus.

Allaitement
Ce médicament ne doit pas être utilisé durant l'allaitement.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
DIAFORMINE® administré seul n'entraîne pas d'hypoglycémie, et n'affecte donc pas la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, lorsque

DIAFORMINE® est utilisé en association avec d'autres antidiabétiques (par exemple, les sulfonylurées, l'insuline ou les méglitines), il y a un risque d'hypoglycémie, et donc d'un risque d'affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Les symptômes du hypoglycémie incluent faiblesse, étourdissements, transpiration, accélération du rythme cardiaque, troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne pas conduire ou utiliser des machines si vous ressentez ces symptômes.

3. Comment prendre DIAFORMINE®
Ne prenez DIAFORMINE® que sur avis médical. Si vous avez des questions parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Posologie et mode d'administration
Voie orale: prendre les comprimés pendant ou après les repas. Ne pas croquer les comprimés. Si vous devez prendre deux ou plusieurs comprimés espacez les prises tout au long de la journée, par exemple, un comprimé pendant ou après le petit déjeuner et l'autre au dîner.

Adultes
La posologie habituelle de DIAFORMINE® 500 mg ou 850 mg est de 2 à 3 comprimés par jour. Cette dose peut être graduellement augmentée au bout de 10 à 15 jours si nécessaire.

La dose maximale recommandée est de 3 g par jour, fractionnée en 3 prises.
DIAFORMINE® 1000 La dose recommandée des comprimés de DIAFORMINE® 1000 à libération prolongée pour les adultes est de 1 comprimé pris une fois par jour, le soir avec des aliments. La dose quotidienne maximale ne devrait pas dépasser 2 comprimés pris une fois par jour.

Enfants et adolescents de plus de 10 ans
La posologie habituelle est de 500 mg ou 850 mg 1 fois par jour. Si nécessaire cette dose peut être graduellement augmentée au bout de 10 à 15 jours. La dose maximale recommandée est de 2 g par jour, fractionnée en 2-3 prises.

Surveillance
Votre médecin ajustera votre dose de DIAFORMINE® à votre glycémie. Assurez-vous de consulter régulièrement votre médecin. C'est important surtout si vous êtes un enfant ou une personne âgée.
Votre médecin effectuera des contrôles au moins une fois par an, si vos reins fonctionnent correctement.
Votre médecin effectuera des contrôles plus fréquemment si vous êtes âgé ou si vos reins ne fonctionnent pas correctement.

Si vous avez pris plus de DIAFORMINE® que prescrit
Le surdosage de chlorhydrate de metformine peut conduire à une acidose lactique. L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Prévenez immédiatement votre médecin en cas de consommation excessive de DIAFORMINE®.

Si vous avez oublié de prendre DIAFORMINE®
Si vous avez oublié de prendre DIAFORMINE®, prenez le comprimé oublié quand vous vous en rendez compte et essayez de suivre le traitement tel qu'il a été prescrit à l'avance. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez manquée.

Si vous arrêtez de prendre DIAFORMINE®
Si vous arrêtez de prendre DIAFORMINE® vous devez être conscient du risque d'une glycémie incontrôlée et des effets à long terme du diabète tels que des dommages aux yeux, reins et vaisseaux sanguins.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament ou si vous souhaitez arrêter le traitement, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles
Comme sous les médicaments, DIAFORMINE® peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. La plupart des effets secondaires sont légers à modérés et disparaissent généralement après quelques jours de traitement. Si vous remarquez l'un des effets secondaires ci-dessous ou des effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice, s'il vous plaît faites en part à votre médecin ou pharmacien.

Certains effets indésirables fréquemment observés suite à l'administration du chlorhydrate de metformine sont:

- Troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et perte d'appétit. Ces effets surviennent le plus souvent au début du traitement et se résorbent spontanément dans la plupart des cas. Pour éviter ces effets, veillez à espacer les doses tout au long de la journée et prenez les comprimés pendant ou immédiatement après un repas. Une augmentation progressive de la dose peut également améliorer la tolérance gastro-intestinale;
- Troubles du goût;
- Les effets indésirables très rarement observés:
 - Diminution de l'absorption de la vitamine B12;
 - Acidose lactique;
 - Hépatite et résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique;
 - Rash (y compris les rougeurs, démangeaisons, urticaire).

5. Comment conserver DIAFORMINE®
Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur les boîtes.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Quelle est la composition de DIAFORMINE®

La substance active est le chlorhydrate de metformine.
Chaque comprimé pelliculé de DIAFORMINE® 500 contient 500 mg de chlorhydrate de metformine.

Chaque comprimé pelliculé de DIAFORMINE® 850 contient 850 mg de chlorhydrate de metformine.
Chaque comprimé pelliculé à libération prolongée de DIAFORMINE® 1000 contient 1000 mg de chlorhydrate de metformine.

Les autres composants sont:
• DIAFORMINE® 500 et 850 :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, amidon de maïs, povidone K30, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre (aérosol).
Pelliculage : alcool isopropyle, dichlorométhane, wincostat W1-1001 blanc.

• DIAFORMINE® 1000:
Noyau du comprimé : Hydroxy Propyl Methyl Cellulose K 100 M, Cellulose microcristalline, Povidone (K30), aérosol, stéarate de magnésium, talc.
Pelliculage : alcool isopropyle, dichlorure de méthylène, wincostat W1-1001 blanc

Aspect de DIAFORMINE® et contenu de l'emballage
Les comprimés pelliculés de DIAFORMINE® 500 sont blancs, allongés, plat avec une ligne de coupure.
Les comprimés pelliculés de DIAFORMINE® 850 sont blancs, allongés, avec une ligne de coupure sur un côté, portant la mention « 85 » sur l'autre côté.

Les comprimés pelliculés à libération prolongée de DIAFORMINE® 1000 sont blancs, allongés.
DIAFORMINE® 500 : boîte de 30 comprimés sous blister avec la notice associée.
DIAFORMINE® 850 : boîte de 30 comprimés sous blisters avec la notice associée.
DIAFORMINE® 1000 : boîte de 30 comprimés sous blisters avec la notice associée.

Cette notice a été mise à jour en août 2016.

Titulaire et exploitant de l'AMM
IMEK-Pharma
P.O. BOX: 41903, E-41G-20, HFZ, SHARJAH-DUBAI, UAE - United Arab Emirates.

Fabricant
M/S. GVS PHARMALTD,
102, Hyde Park, Saki Vihar Road, Andheri (E), Mumbai-400 072, INDIA.