

BLISS GVS PHARMA LTD.

Product: Diaformine - 500 / 850 /1000 Common		Market: IMEX	Size: (L x H) 305 x 230 mm
Component: Leaflet front and back		Artwork code: 13005428	Pack Size: 30 tablets
Color Shades: Black		Date of Initiation: 05.08.16	Mfg Location:
Barcode: N.A		Substrate: 60 gsm Maplitho Paper	Superceded Code 13003752
Reason for Issue: Leaflet revised for addition of dosage for 1000mg.			
Designer	Ramesh	05.08.16	ARF No.: 20160060
F:\Ramesh singh data backup For d drive\IMEX\Diaformin tablet 1000 Diaformine 1000 Tablets C-L_B			

Lucas
16/08/16

<p align="center">PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER</p> <p align="center">DIAPFORMINE® 500 (Metformin Tablets BP 500 mg)</p> <p align="center">DIAPFORMINE® 850 (Metformin Tablets BP 850 mg)</p> <p align="center">DIAPFORMINE® 1000 (Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets 1000 mg)</p> <p>Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:</p> <ul style="list-style-type: none"> Keep this leaflet, as you may need to read it again. Ask your doctor or pharmacist for 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. <p>What is in this leaflet:</p> <ol style="list-style-type: none"> What is DIAFORMINE® and when to use it What you need to know before taking DIAFORMINE® How to take DIAFORMINE® Possible side effects How to store DIAFORMINE® Contents of the pack and other information <p>1. What is DIAFORMINE® and when to use it</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Adults</p> <p>DIAFORMINE® can be used in adults either as monotherapy or combined with other oral antidiabetic agents or insulin.</p> <p>Children</p> <p>In adolescents or children over 10 years old DIAFORMINE® can be used as monotherapy or combined with insulin.</p> <p>2. What you need to know before taking DIAFORMINE®</p> <p>Do not take DIAFORMINE®</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 precoma; If you have renal problems (creatinine clearance <60 ml/min); If your kidney function is worsening following 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. <p>Precautions with DIAFORMINE®</p> <p>Ask your doctor or pharmacist before taking DIAFORMINE®.</p> <p>Lactic acidosis</p> <p>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.</p> <p>Renal insufficiency</p> <p>Caution should be taken while 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.</p> <p>Surgery</p> <p>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.</p> <p>The administration of non-iodinated contrast agents</p> <p>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.</p> <p>Concomitant use of DIAFORMINE® with other drugs</p> <p>Inform your doctor or pharmacist if you take or have taken any of the following drugs, or any others, including those sold without prescription:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alcooholoids; 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. <p>DIAFORMINE® food and drinks</p> <p>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®.</p> <p>Children</p> <p>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.</p> <p>Pregnancy and breast-feeding</p> <p>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.</p> <p>Pregnancy</p> <p>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 avoid the risk of foetus malformation.</p> <p>Breast-feeding</p> <p>DIAFORMINE® must not be used while breast-feeding.</p> <p>Driving and using machines</p> <p>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. sulfonylureas, 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 heartbeat, blurred vision or difficulties to focus. Do not drive or use machines if you experience any of these symptoms.</p> <p>3. How to take DIAFORMINE®</p>	<p>Take DIAFORMINE® only under medical advice. If you have any questions ask your doctor or pharmacist.</p> <p>Dosage and administration</p> <p>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.</p> <p>Adults</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Children and adolescents over 10 years old</p> <p>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.</p> <p>Supervision</p> <p>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.</p> <p>Your doctor will check at least once a year that your kidneys function correctly.</p> <p>Your doctor will carry out more regular check-ups if you are an elderly person or if your kidneys do not function correctly.</p> <p>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®.</p> <p>If you have forgotten to take DIAFORMINE®</p> <p>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.</p> <p>If you stop taking DIAFORMINE®</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Possible side effects</p> <p>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.</p> <p>The side effects commonly observed when using Metformin Hydrochloride are:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 gastric tolerance. Taste disorders. <p>Rare side effects are:</p> <ul style="list-style-type: none"> Decrease of the absorption of B12 vitamin; Lactacidosis; Hepatitis and abnormal results of liver function tests; Rash (including redness, itchiness and urticaria). <p>5. How to store DIAFORMINE®</p> <p>Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.</p> <p>Keep out of reach and sight of children.</p> <p>Do not use after the expiry date.</p> <p>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.</p> <p>6. Pack content and further information</p> <p>What is the composition of DIAFORMINE®</p> <p>The active ingredient is Metformin Hydrochloride.</p> <p>Each film coated tablet of DIAFORMINE® 500 contains 500 mg of Metformin Hydrochloride.</p> <p>Each film coated tablet of DIAFORMINE® 850 contain 850 mg of Metformin Hydrochloride.</p> <p>Each film coated sustained release tablet of DIAFORMINE® 1000 contains 1000mg Metformin Hydrochloride.</p> <p>The other ingredients are:</p> <ul style="list-style-type: none"> DIAFORMINE® 500 and 850 : Tablet core: Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Povidone K30, Magnesium Stearate, Anhydrous colloidal silica (Aerosil), Coating: Isopropyl Alcohol, Dichloromethane, Wincostat WT-1001 White. DIAFORMINE® 1000: Tablet core: Hydroxy Propyl Methyl Cellulose K 100 M, Microcrystalline Cellulose (PH 101), Povidone (K 30), Aerosil, Magnesium Stearate, Talcum, Coating: Isopropyl Alcohol, Methylene Dichloride, Wincostat WT-1001 white. <p>Appearance of DIAFORMINE® and pack content</p> <p>DIAFORMINE® 500 film coated tablets are white, round and flat with separation line.</p> <p>DIAFORMINE® 850 film coated tablets are white, long, with a separation line in the middle on the one side and "BG" inscribed on the other.</p> <p>DIAFORMINE® 1000 film coated sustained release tablets are white and long.</p> <p>DIAFORMINE® 500: box of 30 tablets in blister along with leaflet.</p> <p>DIAFORMINE® 850: box of 30 tablets in blister along with leaflet.</p> <p>DIAFORMINE® 1000: box of 30 tablets in blister along with leaflet.</p> <p>This leaflet was last updated in August 2016.</p> <p>Holder and operator of the Marketing Authorization IMEX-Pharma P.O. BOX 41903, E-541G-20, HFZ, SHARJAH - DUBAI, UAE - United Arab Emirates</p> <p>Manufacturer BLISS GVS PHARMA LTD, 102, Hyde Park, Sakinagar Road, Andher (E), Mumbai - 400 072, IN, INDIA.</p>
---	---

029200601

Notice : information de l'utilisateur

DIAFORMINE[®] 500
 Metformine 500 mg
DIAFORMINE[®] 850
 Metformine 850 mg
DIAFORMINE[®] 1000
 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 :

- Garder cette notice, vous pouvez avoir besoin de la rélire.
- 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 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 insulinodépendant).

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 la glycolémie.

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 la 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 fœus, si vous fumez trop d'alcool ou souffrez d'alcoolisme ;
- Si vous allaitez.

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. Si 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 clearance 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 :

- Glucocorticoïdes;
- Médicaments sympathomimétiques (par exemple le salbutamol utilisé dans l'asthme bronchique);
- Médicaments spécifiques pour le traitement de l'hypertension artérielle (inhibiteurs ECA comme le captopril, énalapril);
- Médicaments diurétiques (par exemple, le furosémide);
- Produits de contraste contenant de l'iode;
- Médicaments contenant de l'alcool.

DIAFORMINE[®] avec l'alimentation et l'alcool

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.

Evitez 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[®] administre seul n'influence pas l'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 méglitnides), il y a un risque d'hypoglycémie, et donc celui-ci risque d'affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Les symptômes de l'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

Prenez DIAFORMINE[®] 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 de plus de 10 ans

La posologie habituelle est de 500 mg à 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 âgés ou si vos reins ne fonctionnent pas correctement.

Si vous avez pris plus de DIAFORMINE[®] que prescrit

Si vous avez eu ou le prends DIAFORMINE[®], prenez le comprimé oublié quand 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 avez oublié de prendre DIAFORMINE[®]

Si vous avez oublié de prendre DIAFORMINE[®], prenez le comprimé oublié quand 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 tous 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, avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

Certains effets indésirables fréquemment observés suite à l'utilisation 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 résolvent 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 la boîte.

Ne jetez aucun médicament au feu ou 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 comprimé : cellulose microcristalline, amidon de maïs, povidone K30, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre (aérosil),
Pelliculage : alcool isopropyle, dichlorométhane, wincoat WT-1001 blanc.
- DIAFORMINE[®] 1000 :
Noyau du comprimé : Hydroxy Propyl Methyl Cellulose K 100 M, Cellulose microcristalline, Povidone (K 30), aérosil, stéarate de magnésium, talc.
Pelliculage : alcool isopropyle, dichlorométhane, wincoat WT-1001 blanc.

Aspect de DIAFORMINE[®] et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés de DIAFORMINE[®] 500 sont blancs, circulaires, plats 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 « B » 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 blister avec la notice associée.

DIAFORMINE[®] 1000 : boîte de 30 comprimés sous blister avec la notice associée.

Cette notice a été mise à jour en août 2016.

Titulaire et exploitant de l'AMM

IMEX-Pharma
 P.O. BOX : 41903, E-41120, HFZ, SHARJAH - DUBAI, UAE - United Arab Emirates.

Fabricant

BUSSE PHARMALTD,
 102, Hyde Park, Saki Vihar Road, Andheri (E), Mumbai - 400 072, INDIA.

Lucas

16/08/16

Size 305 x 230 mm

hypromellose (2208), Ethylcellulose, dichlorométhane, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre (aérosil).