

# DIABIPHAGE® 850 MG/ Comprimés pelliculés DIABIPHAGE® 1000 MG/ Comprimés pelliculés sécables

Metformine Chlorhydrate

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament n'a pas été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- \* Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

- Qu'est-ce que DIABIPHAGE® 850 mg/ DIABIPHAGE® 1000 mg, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DIABIPHAGE® 850 mg/ DIABIPHAGE® 1000 mg, comprimés pelliculés? \*
- Comment utiliser DIABIPHAGE® 850 mg/ DIABIPHAGE® 1000 mg, comprimés pelliculés?
- Quels sont les effets indésirables éventuels?
- Comment conserver DIABIPHAGE® 850 mg/ DIABIPHAGE® 1000 mg, comprimés pelliculés?
- Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DIABIPHAGE® 850 MG/ DIABIPHAGE® 1000 MG COMPRIME PELLICULE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique:

DIABIPHAGE® contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

Traitement du diabète de type 2, en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour stabiliser l'équilibre glycémique. Chez l'adulte, DIABIPHAGE® peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec l'insuline. Chez l'enfant de 6 ans de 10 ans et l'adolescent, DIABIPHAGE® peut être utilisé en monothérapie ou en association avec l'insuline. Une réduction des complications liées au diabète a été observée chez des patients adultes diabétiques de type 2 en surcharge pondérale traités par la metformine en première intention.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIABIPHAGE® 850 MG/ DIABIPHAGE® 1000 MG, COMPRISE PELLICULE ?

Ne prenez jamais DIABIPHAGE®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Que contient DIABIPHAGE » dans la rubrique 6 « Informations supplémentaires »).

Si vous avez un diabète non contrôlé, ou sous-diabète, par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidose lactique. L'acidose lactique est une affection qui consiste en une accumulation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une envie de dormir ou une haleine ayant une odeur fruitée inhabituelle.

Si vous avez peur d'avoir des crampes cardiaques, par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez des vomissements très douloureux. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Faites attention avec DIABIPHAGE » ci-dessous).

Si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Faites attention avec DIABIPHAGE » ci-dessous).

Si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (par exemple d'un choc) ou si vous avez des difficultés à respirer. Si vous avez une perte importante d'appart en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Faites attention avec DIABIPHAGE » ci-dessous).

Si vous consommez beaucoup d'alcool. Si vous buvez plus de deux verres d'alcool par jour, arrêtez de prendre DIABIPHAGE®.

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

Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

Vous devez faire un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter 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 DIABIPHAGE® un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suivez précisément les instructions de votre médecin.

Faites attention avec DIABIPHAGE®, comprimés pelliculés

Veuillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique

DIABIPHAGE® peut provoquer une complication très rare mais grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque d'acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool. Les symptômes de l'acidose lactique sont une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Si vous vous trouvez dans cette situation, vous aurez peut-être besoin d'être hospitalisé(e) immédiatement pour recevoir un traitement car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre DIABIPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

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

Prénez ou arrêtez d'autre médicament

Si vous devez recevoir une injection de produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine, par exemple pour un examen radiographique ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre DIABIPHAGE® un certain temps avant et après de tels examens (voir la rubrique « Veuillez à demander conseil à votre médecin »).

Pérez votre médecin si vous prenez DIABIPHAGE® en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de DIABIPHAGE®.

- Diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine),

- Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),

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

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

Si vous prenez DIABIPHAGE® avec récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défaillant ou si vous êtes en sous-nutrition. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.

Grosso modo

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez à l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous alliez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DIABIPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, si vous prenez DIABIPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les métilfénidates), les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir

ces symptômes.

3. COMMENT PRENDRE DIABIPHAGE® 850 MG/ DIABIPHAGE® 1000 MG, COMPRISE PELLICULE ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

DIABIPHAGE® 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.

Doissons habituels

Chez l'adulte et les personnes de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de DIABIPHAGE® une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de DIABIPHAGE® deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de DIABIPHAGE® à prendre.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de DIABIPHAGE® à prendre.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de DIABIPHAGE® que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veuillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents où si vous êtes âgé(e).

Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an le fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas correctement.

Comment prendre DIABIPHAGE® :

Prenez DIABIPHAGE® pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Tous les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mordus. Avez chaque comprimé avec un verre d'eau.

Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).

Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

Si vous prenez séparément trois doses 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 DIABIPHAGE® sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de DIABIPHAGE® que vous n'auriez dû, vous pourrez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer.

Si vous vous trouvez dans cette situation, vous aurez peut-être besoin d'être hospitalisé(e) immédiatement pour recevoir un traitement car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par DIABIPHAGE®. Reportez les doses dans la journée et prendre DIABIPHAGE® pendant ou juste après le repas que vous ayez pris.

Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre DIABIPHAGE® et consultez votre médecin.

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

Perturbation du goût.

Effets indésirables très rares (observés chez plus d'une personne sur 100)

Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables sont des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer.

Si vous vous trouvez dans cette situation, vous aurez peut-être besoin d'être hospitalisé(e) immédiatement pour recevoir un traitement car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre DIABIPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Analyses des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une faiblesse, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).

Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre DIABIPHAGE® et consultez votre médecin.

Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démarre sur toute la surface de la peau.

Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Eufs 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. Si un enfant est traité avec DIABIPHAGE®, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Si vous rencontrez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent plus importants, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DIABIPHAGE® 850 MG/ DIABIPHAGE® 1000 MG, COMPRISE PELLICULE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments non utilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DIABIPHAGE® 850 mg/ DIABIPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé?

Principe actif :	DIABIPHAGE® 850 mg	DIABIPHAGE® 1000 mg
Metformine Chlorhydrate	850 mg	1000 mg
Excipients :	Povidone K30, Povidone K90, Amidon prégalatinisé, stéarate de magnésium, Crospovidone, Opadry II Blanc.	

Qu'est-ce que DIABIPHAGE® 850 mg/ DIABIPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur :

DIABIPHAGE® 850 mg: Dci: Metformine chlorhydrate

Composants: Ce produit se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc. Ce médicament se présente en boîte de 60 comprimés.

DIABIPHAGE® 1000 mg: Dci: Metformine chlorhydrate

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable blanc. Ce médicament se présente en boîte de 60 comprimés.

N° D'AMM : ® DIABIPHAGE® 850 MG: 923 387 1

DIABIPHAGE® 1000 MG: 923 387 2

Conditions de livraison: Liste 1 - Tableau A.

Titre de l'Antécédent ou mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires Médipan

Route de Nabeul - 7 - BP 2000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedipan.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Octobre 2017

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.  
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.  
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.  
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.  
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.  
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

VOO  
N00153



# DIABIPHAGE® 850 MG/ film-coated tablets DIABIPHAGE® 1000 MG/ film-coated scored Metformin hydrochloride

**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 this leaflet?

- 1.What DIABIPHAGE® is and what it is used for.
- 2.What you need to know before you take DIABIPHAGE®.

## 3.How to take DIABIPHAGE®.

## 4.Possible side effects.

## 5.How to store DIABIPHAGE®.

## 6.Contents of the pack and other information.

## 1.What DIABIPHAGE® is and what it is used for

### What DIABIPHAGE® is

DIABIPHAGE® contains the active substance metformin hydrochloride, 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. DIABIPHAGE® helps to lower your blood glucose to a normal level as possible.

If you are an overweight adult, taking DIABIPHAGE® over a long period of time also helps to lower the risk of complications associated with diabetes.

DIABIPHAGE® can be used with either a stable body weight or modest weight loss.

### What DIABIPHAGE® is used for

DIABIPHAGE® 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 DIABIPHAGE® 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 DIABIPHAGE® on its own or together with insulin.

## 2.What you need to know before you take DIABIPHAGE®

### Do not take DIABIPHAGE®:

- if you are allergic to metformin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you have kidney or liver problems
- if you have uncontrolled diabetes with e.g. severe hyperglycaemia (high blood glucose), nausea, vomiting, diarrhoea, rapid weight loss or ketoacidosis - a condition in which substances called 'ketone bodies' accumulate in the blood and can lead to diabetic pre-coma. Symptoms include stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or unusual fruity odour of the breath
- 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' below)
- if you have a severe infection, such as an infection affecting your lung or bronchial system or your kidneys. Severe infections can lead to kidney problems, which can put you at risk for lactic acidosis (see 'Warnings and precautions' below)
- if you are treated for 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' below)
- 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.

### Warnings and precautions

Talk to your doctor about your risk before taking DIABIPHAGE®.

Please note the following particular risk of fatal acidosis.

DIABIPHAGE® may cause a very rare, but serious complication called lactic acidosis, particularly if your kidneys are not working properly. Symptoms of lactic acidosis are vomiting, bellyache (abdominal pain) with muscle cramps, a general feeling of not being well with severe tiredness, and difficulty in breathing. If this happens to you, you may need immediate hospital treatment, as lactic acidosis may lead to coma. Stop taking DIABIPHAGE® immediately and contact a doctor or the nearest hospital straight away.

The risk of lactic acidosis is increased if you:

- have diabetes ketoacidosis (a complication of diabetes when your acid level is raised in your body and you may have some of the following signs: fatigue, feeling sick (nausea), frequent urination and muscular stiffness)
- undergo a prolonged period of fasting
- drink a lot of alcohol
- have liver problems
- have low levels of oxygen in the blood.

You must eat carbohydrates regularly throughout the day. If your doctor has given you advice on your diet, you must continue to follow this.

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

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 DIABIPHAGE® 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.

### Children and adolescents

DIABIPHAGE® is not recommended for use in children under 10 years of age.

Teenagers between 10 and 16 years of age is only recommended on specific advice from your doctor, as experience in this age group is limited.

### Other medicines and Metformin hydrochloride

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. If you need to have an injection of contrast medicines that contain iodine into your bloodstream, for example for examinations such as X-ray or scan, you must stop taking Metformin hydrochloride for a certain period of time before and after the examination (see 'Make sure you ask your doctor for advice' above).

Tell your doctor if you take any of the following medicines and Metformin hydrochloride at the same time. You may need more frequent blood glucose tests or your doctor may adjust the dosage of Metformin hydrochloride:

- diuretics (used to remove water from the body by making more urine)
- beta-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)
- other medicines used to treat diabetes

**Metformin hydrochloride with drink and alcohol**  
Do not drink alcohol when you take this medicine. Alcohol may increase the risk of lactic acidosis especially if you have liver problems or if you are undernourished. This also applies to medicines that contain alcohol.

### Pregnancy and breast-feeding

During pregnancy, you need insulin to treat your diabetes. Tell your doctor if you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, 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. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

### Drying up and using machines

Metformin hydrochloride 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 hydrochloride together with other medicines to treat diabetes that can cause hypoglycaemia (such as sulfonylureas, insulin, meglitinides). Symptoms of hypoglycaemia include weakness, dizziness, increased sweating, fast heart beat, vision disorders or difficulty in concentration. Do not drive or use machines if you start to feel these symptoms.

### 3.How to take Metformin hydrochloride

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

Metformin hydrochloride 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.

The recommended dose is adults 500 mg or 850 mg Metformin hydrochloride two or three times a day. The maximum daily dose is 3000 mg taken as 3 divided doses.

### Monitoring

Your doctor will perform regular blood glucose tests and will adapt your dose of Metformin hydrochloride to your blood glucose levels. Make sure that you talk to your doctor regularly. This is particularly important for children and adolescents.

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.

### Method of administration

Take the tablets 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)

The 1000 mg tablet can be divided into equal doses.

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

### If you take more Metformin hydrochloride than you should

If you have taken more Metformin hydrochloride that you should have, you may experience lactic acidosis. Symptoms of lactic acidosis are vomiting, bellyache (abdominal pain) with muscle cramps, a general feeling of not being well with severe tiredness, and difficulty in breathing. If this happens to you, you may need immediate hospital treatment, as lactic acidosis may lead to coma. Contact a doctor or the nearest hospital straight away.

### If you forget to take Metformin hydrochloride

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time.

### If you stop taking Metformin hydrochloride

If you suddenly stop taking Metformin hydrochloride your blood glucose level may rise. Speak to your doctor before stopping this medicine.

### 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 side effects, although not everybody gets them.

If you think that you may have any of the following side effects, stop taking this medicine immediately and go to your nearest hospital emergency room straight away. These side effects are very rare (may affect up to 1 in 10,000 people) but you may need immediate medical attention:

- lactic acidosis. This is a very rare but serious complication particularly if your kidneys are not working properly. Symptoms of lactic acidosis are vomiting, bellyache (abdominal pain) with muscle cramps, a general feeling of not being well with severe tiredness, and difficulty in breathing. Lactic acidosis can lead to coma

- abnormalities in liver function tests or hepatitis (inflammation of the liver); this may cause tiredness, loss of appetite, pain in the right side of the abdomen, yellowing of the skin and whites of the eyes.

Very rare side effects (may affect more than 1 in 10 people)

- digestive problems, such as feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhoea, bellyache (abdominal pain) and loss of appetite. These side effects most often happen at the beginning of the treatment with Metformin hydrochloride. It helps if you spread the doses over the day and if you take the tablets with or straight after a meal. If symptoms continue, stop taking Metformin hydrochloride and talk to your doctor.

- changes in taste.

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people)

- dry mouth, changes in colour of the skin (erythema), itching or an itchy rash (urticaria)

- low vitamin B12 levels in the blood.

### Children and adolescents

Limited data in children and adolescents showed that adverse events were similar in nature and severity to those reported in adults.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in Appendix V or via the company nationally. By reporting side effects you can help provide more information that can help protect other patients.

### 5.How to store Metformin hydrochloride

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, blister and bottle after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

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

### Storage life

### 6.Contents of the pack and other information

#### What DIABIPHAGE® contains

The active substance is metformin (as hydrochloride).

	DIABIPHAGE® 850 mg	DIABIPHAGE® 1000 mg
Active substance :		
Metformine hydrochloride	850 mg	1000 mg

### Excipients :

Povidone K30, Povidone K90, pregelatinized starch, magnesium stearate, Crospovidone, white Opadry II.

### What DIABIPHAGE® looks like and contents of the pack

DIABIPHAGE® 850 MG, white film-coated tablets. They are supplied in pack size of 60 per pack.

DIABIPHAGE® 1000 MG, white film-coated scored tablets. They are supplied in pack size of 60 per pack.

### MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S):

DIABIPHAGE® 850 MG: 923 387 1

DIABIPHAGE® 1000 MG: 923 387 2

### Delivery conditions : List I.

#### Marketing authorization holder and manufacturer

Les laboratoires Médis

Tunis route km 7 – P.B. 8000 – 206 Nabeul, Tunisia.

Tel : +216 72 235 006

Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last approved in: October 2017

### This is a Medicament

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.  
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.  
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.  
- Do not buy yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.  
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medications out of reach of children

N0153  
V00

