

Notice d'information du patient

GLYFERON®

*Comprimé pelliculé 1000 mg
Chlorhydrate de metformine*

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.

1.Qu'est-ce que GLYFERON et dans quel cas est-il utilisé

GLYFERON contient de la metformine, un médicament visant à traiter le diabète (Code ATC: A10BA02). GLYFERON est utilisé pour traiter les patients atteints de diabète de type 2 (également appelé « diabète non insulino­dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice n'ont pas permis à eux seuls de contrôler la glycémie. Il est employé en particulier chez les patients en surcharge pondérale. Les adultes peuvent prendre GLYFERON seul ou avec de l'insuline ou d'autres médicaments oraux pour traiter le diabète. Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents peuvent prendre GLYFERON seul ou avec de l'insuline. Une réduction des complications diabétiques a été mise en évidence chez des patients adultes souffrant de diabète de type 2 traités par chlorhydrate de metformine en première intention, après échec du régime alimentaire.

2.Que devez-vous savoir avant de prendre GLYFERON

Ne prenez pas GLYFERON si: vous êtes allergique au chlorhydrate de metformine ou à l'un des autres composants mentionnés à la rubrique 6, vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique quelconque, vous présentez des complications diabétiques graves telles qu'un évanouissement causé par une glycémie très élevée ou très faible (coma diabétique) et un manque d'insuline conduisant à une glycémie élevée et à la présence de cétones dans les urines et de certains acides dans le sang (acidocétose), vous présentez des complications cardiaques telles qu'une insuffisance cardiaque (même si le trouble est contrôlé) ou avez récemment été victime d'une crise cardiaque, vous avez des antécédents d'accumulation d'acide lactique dans le sang (acidose lactique), qui peut s'accompagner d'un état de choc et de difficultés respiratoires, vous consommez de grandes quantités d'alcool, vous avez une infection ou une blessure grave, vous souffrez d'une perte ou d'un manque d'eau dans le corps (déshydratation), vous avez une maladie grave des vaisseaux sanguins. ***Si l'un de ces cas de figure s'applique à votre cas, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.***

Avertissements et précautions

Utilisez GLYFERON avec une prudence particulière si: vous devez être soumis à une radiographie ou à une tomodensitométrie (avec un produit de contraste iodé), vous devez alors prévenir votre médecin, parce que vous pourriez devoir arrêter la prise de votre médicament, vous utilisez GLYFERON pendant une période prolongée, ce médicament peut réduire votre taux de vitamine B12, qui doit être contrôlé annuellement par votre médecin, vous souffrez de problèmes rénaux, en particulier si vous êtes âgé. ***Si l'un de ces cas de figure s'applique à votre cas, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.***

Prise d'autres médicaments: Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Il pourrait interférer avec les effets de GLYFERON. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants: un médicament prévenant la coagulation du sang, des médicaments pour les ulcères gastriques et l'indigestion, l'hypertension, la dépression, les affections inflammatoires et allergiques, la rétention liquidienne, le cholestérol élevé et le diabète (comme le glibenclamide), ainsi que des contraceptifs oraux.

Prise avec de l'alcool: La consommation d'alcool pendant la prise de GLYFERON peut interférer avec les effets du médicament.

Grossesse et allaitement: Si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, ne prenez pas GLYFERON, sauf sur recommandation de votre médecin.

Conduite et utilisation de machines: GLYFERON ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Vous devez toutefois être conscient du risque d'hypoglycémie lorsque GLYFERON est associé à d'autres antidiabétiques (sulfonylurées, insuline, repaglinide).

3.Comment prendre GLYFERON

Les doses ci-dessous ne sont fournies qu'à titre indicatif. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant les indications de votre médecin. Cette notice concerne les comprimés de GLYFERON contenant 1000 mg de metformine HCl. Des comprimés de metformine d'un dosage différent (850 mg) sont disponibles pour obtenir la posologie appropriée. Ne dépassez pas la dose recommandée par le médecin. Lisez et suivez les instructions de l'étiquette du pharmacien. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. GLYFERON doit être pris par voie orale pendant ou après un repas. Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Évitez d'écraser ou de mâcher les comprimés.

Adultes: la posologie initiale est habituellement de 500 mg ou 850 mg deux ou trois fois par jour. Ce médicament permettra de contrôler votre affection après une période allant de quelques jours à deux semaines. Votre médecin pourra augmenter la posologie jusqu'à un maximum de 3000 mg par jour (divisés en trois doses) jusqu'à ce que votre affection soit contrôlée. **Enfants de 10 ans et plus et adolescents:** la dose initiale habituelle est de 500 mg ou 850 mg une fois par jour. Après 10 à 15 jours, la dose doit être ajustée d'après les mesures de la glycémie. Une augmentation progressive de la dose peut améliorer la tolérance gastro-intestinale. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg divisés en deux ou trois prises. **Personnes âgées:** le contrôle des fonctions rénales est nécessaire. Votre médecin surveillera votre état de santé si vous souffrez de problèmes rénaux. La dose de GLYFERON doit être ajustée d'après la fonction rénale. ***Si vous avez pris plus de GLYFERON que vous n'auriez dû,*** veuillez contacter votre médecin ou solliciter des soins médicaux d'urgence.

Si vous avez oublié de prendre GLYFERON, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4.Effets secondaires possibles

GLYFERON est généralement bien toléré. Cependant, comme la plupart des médicaments, il peut provoquer des effets secondaires indésirables chez certains patients. ***Effets secondaires graves:*** Certaines

personnes peuvent être victimes d'une affection appelée « acidose lactique » pendant la prise de metformine. L'acide lactique est le résultat d'une accumulation d'acide lactique (produit lorsque le glucose est transformé en énergie en l'absence d'oxygène) dans le sang. Symptômes potentiels de l'acide lactique: perte de poids inexpliquée, nausées, vomissements, malaise généralisé, douleurs dans la région du ventre, élévation de la fréquence respiratoire. *Si vous présentez ou pensez présenter une acidose lactique, rendez-vous immédiatement à l'hôpital, parce qu'il s'agit d'une urgence médicale. Effets secondaires très fréquents:* nausées, vomissements, diarrhée, perte de poids. Ces effets secondaires peuvent être évités en prenant votre médicament pendant ou après un repas. *Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, il est important que vous continuiez de prendre votre médicament, parce qu'ils disparaissent généralement en peu de temps. Autres effets secondaires:* altérations du sens du goût (fréquent), diminution de l'absorption de vitamine B12 (rare). *Si vous souffrez d'effets secondaires graves ou ne figurant pas dans cette notice, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.*

5. Comment conserver GLYFERON: Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez le produit dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30°C. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (Exp.) imprimée sur la boîte ou le flacon. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6.Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient GLYFERON: la substance active est la metformine HCl 1000 mg. Les autres excipients sont: carboxyméthylamidon sodique, povidone, silice colloïdale, amidon de maïs, stéarate de magnésium. Excipients de l'enrobage: hypromellose, macrogol 6000, propylèneglycol, talc, dioxyde de titane. **Aspect extérieur de GLYFERON:** boîte en carton contenant des plaquettes thermoformées de 30 comprimés pelliculés et une notice.

GLYFERON est uniquement sur ordonnance.

7.Nom du fabricant: Bilim Pharmaceuticals, GOSB, 1900 Sokak, No: 1904, 41480 Gebze - Kocaeli, Turquie.

8.Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

9.Dernière révision de la présente notice: Janvier 2016.

Patient Information Leaflet

GLYFERON®

1000 mg Film-coated Tablet

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.

1. What GLYFERON is and what it is used for: GLYFERON contains metformin, a medicine to treat diabetes (ATC code: A10BA02). GLYFERON 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 the blood glucose levels. It is used particularly in overweight patients. Adults can take GLYFERON on its own or together with other oral medicines or insulin to treat diabetes. Children of 10 years and above and adolescents can take GLYFERON on its own or together with insulin. A reduction of diabetic complications has been shown in type 2 diabetic adult patients treated with metformin hydrochloride as first-line therapy after diet failure.

2.What you need to know before you take GLYFERON ***Do not take GLYFERON if:*** you are allergic to metformin hydrochloride or any of the other ingredients (see section 6). If you have any kind of kidney or liver disease. If you have serious diabetic complications such as loss of consciousness caused by either very high or very low blood sugar levels (diabetic coma) and a lack of insulin which leads to high blood sugar levels, ketones in the urine and certain acids in the blood (ketoacidosis). If you have heart complications such as heart failure (even if the condition is under control) or recently had a heart attack. If you have a history of a buildup of lactic acid in the blood (lactic acidosis), which may be associated with shock and breathing difficulties. If you drink a lot of alcohol. If you have a severe infection or injury. If you suffer from a loss or lack of water in the body (dehydration). If you have a severe disease of the blood vessels. ***If any of the above applies to you, please consult your doctor or pharmacist.***

Warnings and precautions

Take special care with GLYFERON if: you are to have an x-ray or CT scan (using iodinated contrast media); you should tell your doctor as you may need to stop your medication. You use GLYFERON for a longer time: it may reduce your vitamin B12 level, to be annually monitored by your doctor. You suffer from kidney problems, particularly if elderly. ***If any of the above apply to you, please consult your doctor or pharmacist.***

Taking other medicines: Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription. They may interfere with the actions of GLYFERON. You should tell your doctor if you are taking any of the following: medicines to prevent clotting of the blood, for stomach ulcers and indigestion, for high blood pressure, for depression, for inflammatory and allergic conditions, oral contraceptives, for fluid retention, for high cholesterol, for diabetes such as glibenclamide **Taking with alcohol:** If you drink alcohol whilst taking GLYFERON it may interfere with the actions of the medicine.

Pregnancy and breast-feeding: If you are pregnant, thinking of becoming pregnant or breast-feeding, GLYFERON should not be taken unless told to do so by your doctor.

Driving or using machinery: GLYFERON should not affect your ability to drive or operate machinery. However, you have to be alerted to the risk of hypoglycaemia when GLYFERON is used in combination with other antidiabetic agents (sulfonylureas, insulin, repaglinide).

3. How to take GLYFERON? ***The doses stated below are guidelines only. You should always take this medicine as prescribed by your doctor.*** This leaflet describes GLYFERON tablets containing 1000 mg metformin HCl. Another strength of metformin tablets (850 mg) is available if needed to set

the correct dosing. Do not take more than the doctor has told you to. Read and follow the instructions on the pharmacist's label. If you are not sure about anything, please ask your doctor or pharmacist. GLYFERON has to be used by oral route with or after a meal. Swallow the tablet with one glass of water. The tablets may not be crushed or chewed.

Adults: usually start with 500mg or 850 mg, two to three times a day. This medicine may take a few days to 2 weeks to control your condition. Your doctor may increase the dosage to a maximum of 3000 mg per day (as three divided doses) until your condition is under control. **Children of 10 years and over and adolescents:** the usual starting dose is 500 mg or 850 mg once daily. After 10 to 15 days the dose should be adjusted on the basis of blood glucose measurements. A slow increase of dose may improve gastrointestinal tolerability. The maximum daily dose is 2000 mg per day taken as 2 or 3 divided doses. **Elderly:** the control of renal functions is necessary. Your doctor will monitor your condition if you have kidney problems. The GLYFERON dose should be adjusted according to renal function.

If you have taken more GLYFERON than you should, please contact your doctor or seek emergency medical attention.

If you forgot to take GLYFERON, do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. Possible side effects

GLYFERON is usually well tolerated. However, like most medicines it can cause unwanted side effects in some patients. ***Serious side effects:*** Some people can develop a condition known as lactic acidosis whilst taking metformin. Lactic acidosis is caused by a buildup of lactic acid in the blood (produced when glucose is turned into energy without oxygen). Possible symptoms of lactic acidosis: unexplained weight loss, feeling sick (nausea), being sick (vomiting), general feeling of being unwell, pain in the belly region, increased breathing rate. ***If you have or think you may have lactic acidosis, you should go to the hospital immediately as it is a medical emergency.***

Very common side effects: feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhea, weight loss. These side effects may be avoided by taking your medicine with or after a meal. ***If you have any of these side effects it is important to continue taking your medicine as they normally disappear after a short time.***

Other side effects: changes in taste (common), decreased vitamin B12 absorption (rare). ***If any of these side effects get serious or you notice any not listed, please tell your doctor or pharmacist.***

5. How to store GLYFERON: Keep out of the reach and sight of children. Store in the original package below 30°C. Do not use this medicine if the expiry date printed on the pack or bottle (Exp.) has passed. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

6. Contents of the pack and other information

What GLYFERON contains: the active substance is 1000 mg metformin HCl. Other ingredients are: sodium starch glycolate, povidone, colloidal silica, maize starch, magnesium stearate. Excipients of coating: hypromellose, macrogol 6000, propylene glycol, Talc, titanium dioxide.

What GLYFERON looks like: blister packs of 30 film coated tablets with a leaflet in a carton box.

GLYFERON is a prescription only medicine.

7.Nom du fabricant: Bilim Pharmaceuticals, GOSB, 1900 Sokak, No: 1904, 41480 Gebze - Kocaeli Turkey.

8. Marketing Authorisation Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

9. Date of Revision of This Text: January 2016

Folheto Informativo

GLYFERON®

1000 mg comprimido revestido por película

Cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

1.O que é GLYFERON e para que é utilizado

GLYFERON contém metformina, um medicamento para tratar a diabetes (Código ATC: A10BA02). GLYFERON é utilizado no tratamento de doentes com diabetes tipo 2 (também chamada diabetes não insulino­dependente), quando a dieta e o exercício físico não proporcionam um controlo suficiente dos níveis de glucose no sangue. É utilizado especialmente em doentes com excesso de peso. Os adultos podem tomar GLYFERON isoladamente ou em associação com outros medicamentos orais ou insulina para tratar a diabetes. As crianças com idade igual ou superior a 10 anos e os adolescentes podem tomar GLYFERON isoladamente ou em associação com insulina. Foi demonstrada uma redução das complicações diabéticas nos doentes adultos com diabetes tipo 2 tratados com cloridrato de metformina enquanto terapêutica de primeira linha após o insucesso da dieta alimentar.

2. O que precisa de saber antes de tomar GLYFERON ***Não tome GLYFERON:*** se tem alergia ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), se tem algum tipo de doença renal ou hepática, se tem complicações diabéticas graves, como perda de consciência causada por níveis muito elevados ou reduzidos de açúcar no sangue (coma diabético) e falta de insulina que leva a níveis elevados de açúcar no sangue, cetonas na urina e determinados ácidos no sangue (acetocidose), se tem complicações cardíacas, como insuficiência cardíaca (mesmo que a doença esteja sob controlo), ou se teve recentemente um ataque cardíaco, se tem historial de acumulação de ácido láctico no sangue (acidose láctica), que pode estar associada a choque e dificuldades em respirar, se bebe grandes quantidades de álcool, se tem uma lesão ou infeção grave, se sofre de perda ou falta de água no organismo (desidratação), se tem uma doença grave dos vasos sanguíneos. ***Se algum dos problemas anteriores se aplicar ao seu caso, informe o seu médico ou farmacêutico.***

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com GLYFERON: se vai ser submetido a uma radiografia ou TC (com meio de contraste iodado); neste caso, deve informar o seu médico já que poderá ter de interromper a medicação, se utiliza GLYFERON por um período de tempo mais longo: pode reduzir os seus níveis de vitamina B12;

estes devem ser monitorizados anualmente pelo seu médico, se sofre de problemas renais, especialmente no caso dos idosos. ***Se algum dos problemas anteriores se aplicar ao seu caso, informe o seu médico ou farmacêutico.***

Tomar com outros medicamentos: Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes podem interferir com as ações do GLYFERON. Deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: medicamentos para prevenir a coagulação do sangue, para úlceras do estômago e indigestão, para tensão arterial elevada, para a depressão, para condições inflamatórias e alérgicas, contracetivos orais, para a retenção de líquidos, para o colesterol alto, para a diabetes, tal como glibenclamida. **Tomar com álcool:** se beber álcool enquanto estiver a tomar GLYFERON, pode interferir com as ações do medicamento.

Gravidez e amamentação: se está grávida ou a amamentar ou se planeia engravidar, não deve tomar GLYFERON a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Condução de veículos e utilização de máquinas: GLYFERON não deve afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou operar máquinas. Contudo, deve ser alertado para o risco de hipoglicemia quando GLYFERON é utilizado em associação com outros agentes antidiabéticos (sulfonylureias, insulina, repaglinida).

3.Como tomar GLYFERON

As doses abaixo apresentadas são meramente indicativas. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Este folheto descreve os comprimidos de GLYFERON que contêm 1000 mg de cloridrato de metformina. Estão disponíveis outras dosagens dos comprimidos de metformina (850 mg) em caso de necessidade para estabelecer a dose correta. Não tome mais do que a dose recomendada pelo seu médico. Leia e siga as instruções que se encontram no rótulo do farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. GLYFERON tem de ser utilizado por via oral durante ou após uma refeição. Engula o comprimido com um copo de água. Os comprimidos não podem ser esmagados nem mastigados.

Adultos: comece normalmente com 500 mg ou 850 mg, duas a três vezes por dia. Este medicamento pode levar de alguns dias a 2 semanas até controlar a sua doença. O seu médico pode aumentar a dosagem para um máximo de 3000 mg por dia (divididas em três doses) até a doença estar sob controlo. ***Crianças com idade igual ou superior a 10 anos e adolescentes:*** a dose inicial habitual é de 500 mg ou 850 mg uma vez por dia. Após 10 a 15 dias, a dose deve ser ajustada com base nas medições dos níveis de glucose no sangue. Um aumento gradual da dose pode melhorar a tolerabilidade gastrointestinal. A dose diária máxima é de 2000 mg por dia, divididas em 2 a 3 doses. **Idosos:** é necessário o controlo das funções renais. Se tiver problemas renais, o seu médico irá monitorizar o seu estado. A dose de GLYFERON deve ser ajustada de acordo com a função renal.

Se tiver tomado mais GLYFERON do que deveria, contacte o seu médico ou procure imediatamente assistência médica de emergência.

Caso se tenha esquecido de tomar GLYFERON, não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4.Efeitos secundários possíveis

GLYFERON é geralmente bem tolerado. Contudo, como todos os medicamentos, pode causar efeitos secundários indesejados em alguns doentes. ***Efeitos secundários graves:*** algumas pessoas podem desenvolver uma doença conhecida como acidose láctica enquanto tomam metformina. A acidose láctica é causada por uma acumulação de ácido láctico no sangue (produzido quando a glucose é transformada em energia sem oxigénio). Sintomas possíveis de acidose láctica: perda de peso inexplicável, sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vómitos), sensação geral de mal-estar, dor na região da barriga, aumento da frequência respiratória. ***Se tem ou pensa que pode ter acidose láctica, deve dirigir-se imediatamente ao hospital dado que se trata de uma emergência médica.*** ***Efeitos secundários muito frequentes:*** sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vómitos), diarreia, perda de peso. Estes efeitos secundários podem ser evitados se tomar o seu medicamento durante ou após uma refeição. ***Se tiver algum destes efeitos secundários, é importante que continue a tomar o seu medicamento, já que, normalmente, os efeitos desaparecem passado pouco tempo. Outros efeitos secundários:*** alterações no paladar (frequentes), diminuição da absorção de vitamina B12 (raros). ***Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se deletar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.***

5.Como conservar GLYFERON:

manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Conservar na embalagem original a temperatura inferior a 30 °C. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco (VAL.). Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6.Conteúdo da embalagem e outras informações **Qual a composição de GLYFERON:** a substância ativa é 1000 mg de cloridrato de metformina. Os outros excipientes são: glicolato de amido sódico, povidona, sílica coloidal, amido de milho, estearato de magnésio. Excipientes do revestimento: hipromelose, macrogol 6000, propilenoglicol, talco, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de GLYFERON: blisters de 30 comprimidos revestidos por película com um folheto na caixa de cartão.

GLYFERON é um medicamento que deve ser usado somente por prescrição medica.

7.Nome do fabricante: Bilim Pharmaceuticals, GOSB, 1900 Sokak, No: 1904, 41480 Gebze - Kocaeli, Turquia.

8.Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

9.Data de revisão deste texto: janeiro de 2016.

SGLYFT1A1-L0

12018388