

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Belformin 500 mg filmom obložene tablete
Belformin 850 mg filmom obložene tablete
Belformin 1000 mg filmom obložene tablete

metforminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Belformin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Belformin?
3. Kako uzimati Belformin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Belformin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Belformin i za što se koristi?

Belformin tablete sadrže metformin. Metformin pripada skupini lijekova nazvanih bigvanidi, koji se koriste u liječenju o inzulinu neovisne šećerne bolesti (šećerna bolest tipa 2) u odraslih, djece starije od 10 godina i u adolescenata.

Inzulin je hormon koji se stvara u gušterači i koji omogućava da tijelo uzima glukozu (šećer) iz krvi. Tijelo koristi glukozu za stvaranje energije ili je pohranjuje za buduće potrebe.

Ako imate šećernu bolest, gušterača ne stvara dovoljno inzulina ili, pak, tijelo nije u stanju prikladno iskoristiti proizvedeni inzulin. Ovo dovodi do visoke razine glukoze u tijelu. Metformin pomaže u snižavanju glukoze u krvi na što normalnije vrijednosti.

Ako ste odrasla osoba s prekomjernom tjelesnom masom, uzimanje Belformin tableta tijekom duljeg vremenskog razdoblja može smanjiti rizik od komplikacija povezanih sa šećernom bolešću. Belformin se povezuje ili sa stabilnom tjelesnom masom ili s njenim umjerenim gubitkom.

Belformin se primjenjuje kod liječenja šećerne bolesti tipa 2 kada kontrolirana prehrana i tjelovježba nisu bile dovoljne za održavanje normalne razine glukoze u krvi. Osobito se koristi u bolesnika s prekomjernom tjelesnom masom.

Odrasli

Liječnik propisuje Belformin tablete same (monoterapija) ili u kombinaciji s drugim oralnim antidijabeticima, ili s inzulinom.

Djeca i adolescenti

Za djecu stariju od 10 godina i za adolescente, liječnik propisuje Belformin tablete same (monoterapija) ili u kombinaciji s inzulinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Belformin?

Nemojte uzimati Belformin:

- ako ste alergični na metformin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest, primjerice hiperglikemiju (vrlo visoka razina glukoze u krvi) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je poremećaj kada se tvari nazvane ketonska tijela sakupljaju u krvi. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost i neuobičajeni voćni zadah iz usta.
- ako imate tegobe s bubrezima
- ako imate poremećenu funkciju bubrega zbog primjerice povećanog gubitka vode (dehidracija) kao posljedice dugotrajnog povraćanja ili teškog proljeva. Dehidracija dovodi do problema u radu bubrega, što može povećati rizik za pojavu laktacidoze (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**).
- ako imate tešku infekciju, kao što je infekcija pluća, bronha ili bubrega. Teška infekcija dovodi do problema u radu bubrega, što može povećati rizik za pojavu laktacidoze (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**).
- ako se liječite radi zatajivanja srca ili ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom (kao što je šok) ili teškoće s disanjem. Ovo može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom i rizika od laktacidoze (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**).
- ako imate tegobe s jetrom, konzumirate veće količine alkoholnog pića ili patite od alkoholizma.

Obavezno zatražite savjet liječnika:

- ako trebate ići na radiološku pretragu (RTG ili CT) s intravenskom injekcijom jednog kontrastnog sredstva
- ako trebate ići na kirurški zahvat.

Potrebno je određeno razdoblje prestanka primjene Belformin tableta prije i nakon pretrage, odnosno zahvata. Liječnik će odrediti ima li potrebe da u međuvremenu uzimate neki drugi lijek. Bitno je da točno slijedite upute liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Belformin.

Molimo obratite pažnju na rizik od laktacidoze.

Belformin može izazvati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu komplikaciju koja se naziva laktacidoza, naročito ako imate problema s radom bubrega. Rizik od nastanka laktacidoze se također povećava kod nekontrolirane šećerne bolesti, duljeg gladovanja, uzimanja alkohola, manjka tekućine u organizmu (dehidracija) uslijed teškog proljeva ili povraćanja, kod problema s jetrom i pri svakom stanju u kojem dio tijela pati od manjka opskrbe kisikom (poput akutnih teških srčanih bolesti).

Važno je da se pridržavate pravilnog režima uzimanja lijeka, savjeta za pravilnu prehranu i redovito prakticirate tjelovježbu kako bi umanjili rizik od nastanka laktacidoze.

Početak laktacidoze može biti suptilan i simptomi mogu biti nespecifični poput: povraćanja, boli u trbuhu s grčevima u mišićima, osjećaj opće slabosti uz intenzivan umor te teškoće pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjeni otkucaji srca.

Ako osjetite neki od ovih simptoma, smjesta potražite liječničku pomoć jer laktacidoza može prouzročiti komu. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka Belformin i odmah se javite svom liječniku ili najbližoj bolnici.

Belformin primijenjen sam ne izaziva hipoglikemiju (preniska razina šećera u krvi). Međutim, određeni rizik za pojavu hipoglikemije postoji ako Belformin uzimate s ostalim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju (npr. sulfonilureja, inzulin, meglitinidi). Ako osjetite simptome hipoglikemije kao što je slabost, omaglica, pojačano znojenje, ubrzani otkucaji srca, smetnje vida i poremećaj koncentracije, u pravilu si možete pomoći tako da pojedete ili popijete nešto što sadrži šećer.

Drugi lijekovi i Belformin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako zbog radiološke pretrage (RTG, CT) trebate dobiti intravensku injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod, potrebno je prestati s uzimanjem Belformin tableta određeno razdoblje prije i nakon pretrage (vidjeti u tekstu **Obavezno zatražite savjet liječnika**).

Tijekom terapije održavanja Belformin tabletama, početak i prestanak uzimanja nekog drugog lijeka može utjecati na regulaciju šećera u krvi.

Osobito je bitno da obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali sljedeće lijekove:

- kortikosteroide (primjenjuju se za liječenje raznih upalnih stanja, npr. prednizon)
- lijekove koji pojačavaju mokrenje (diuretici, npr. furosemid)
- određene lijekove za liječenje bronhijalne astme (beta-agonisti, npr. salbutamol)
- lijekove koji sadrže alkohol
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Belformin s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja ovog lijeka nemojte piti alkohol. Konzumacija alkoholnog pića povećava mogućnost laktacidoze. Zato je potrebno izbjegavati konzumaciju alkoholnog pića i lijekova koji sadrže alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

U žena sa šećernom bolešću koje su trudne ili planiraju trudnoću, ne preporučuje se primjena Belformin tableta. Umjesto toga potrebno je uzimati inzulin kako bi se razina glukoze u krvi održavala što bliže normalnim vrijednostima. Obavijestite liječnika ako ste trudni ili planirate trudnoću kako biste prešli na liječenje insulinom.

Ovaj lijek se ne preporučuje ako dojite ili planirate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Metformin primijenjen sam (monoterapija) ne uzrokuje pad šećera u krvi (hipoglikemija) pa stoga nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima niti strojevima.

Uzimanje metformina u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (npr. sulfonilureja, inzulin, meglitinidi) može izazvati pretjerani pad razine šećera u krvi pa stoga može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, odnosno na sigurnost pri radu.

Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, omaglicu, pojačano znojenje, ubrzano lupanje srca, smetnje vida i poremećaj koncentracije. U slučaju pojave ovih simptoma nemojte voziti niti upravljati strojevima.

3. Kako uzimati Belformin?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Metformin ne može zamijeniti prednosti zdravog načina života. Pridržavajte se savjeta vezanih uz prehranu te redovno vježbajte.

Dozu Belformin tableta određuje liječnik u skladu s razinom šećera u krvi.

Uzimajte tablete tijekom ili nakon obroka s dovoljno tekućine:

- Ako uzimate jednu dozu dnevno, uzmite je ujutro (uz doručak).
- Ako uzimate dvije odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak) i navečer (večera).
- Ako uzimate tri odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak), u podne (ručak) i navečer (večera).

Tablete ne smijete žvakati.

Belformin 1000 mg tableta ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da jedna polovica tablete sadrži 500 mg.

Razgovarajte s liječnikom ako mislite da je doza lijeka prevelika ili premala.

Ako također uzimate inzulin, Vaš liječnik će Vas uputiti kako početi uzimati Belformin.

Primjena u odraslih

Uobičajena početna doza je 500 mg ili 850 mg metforminklorida, dva ili tri puta na dan. Najveća dnevna doza je 3000 mg metforminklorida, podijeljeno u 3 doze.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

Kod bolesnika s umjereno oštećenom bubrežnom funkcijom početna doza je 500 mg ili 850 mg metforminklorida jednom dnevno. Najveća dnevna doza je 1000 mg, primijenjena u dvije podijeljene doze. U dogovoru s liječnikom, tijekom liječenja metforminom svakih 3-6 mjeseci provodi se provjera bubrežne funkcije.

Primjena u djece starije od 10 godina i adolescenata

Uobičajena početna doza je 500 mg ili 850 mg jedanput na dan. Doziranje može biti povećano do najveće preporučene doze od 2000 mg metforminklorida na dan, podijeljeno u 2 ili 3 doze. Liječenje djece između 10 i 12 godina preporučuje se jedino pod strogim nadzorom liječnika zbog ograničenog iskustva o primjeni lijeka u toj životnoj dobi.

Nadzor liječenja

Liječnik će prilagoditi dozu lijeka ovisno o razini šećera u krvi. Potrebna je redovna liječnička kontrola. Ovo je posebice važno u djece i adolescenata ili ako ste starija osoba.

Najmanje jednom godišnje potrebna je kontrola funkcije bubrega. Češće kontrole potrebne su ako ste starija osoba ili imate poremećaj funkcije bubrega.

Ako uzmete više Belformin tableta nego što ste trebali

Ako uzmete previše Belformin tableta, **odmah** se obratite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite tablete ili ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli. Prevelike doze lijeka ne izazivaju nisku razinu šećera u krvi (hipoglikemiju), ali povećavaju rizik za pojavu laktacidoze. Početak laktacidoze može biti prikriven, a simptomi mogu biti nespecifični poput povraćanja, boli u trbuhu s grčevima u mišićima, osjećaja opće slabosti uz intenzivan umor te teškoća pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura, smanjeni otkucaji srca, gubitak svijesti i koma. Simptomi se mogu razviti unutar nekoliko sati i zahtijevaju hitno bolničko liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Belformin tablete

Ako ste propustili uzeti jednu dozu Belformin tableta, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme te se ubuduće pridržavajte propisanog načina uzimanja lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka.

Ako prestanete uzimati Belformin tablete

Ako prestanete s uzimanjem Belformin tableta, budite svjesni da postoji rizik od nekontroliranog povećanja razine šećera u krvi te od dugotrajnih posljedica šećerne bolesti kao što je oštećenje očiju, bubrega i krvnih žila.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- probavni problemi kao što su mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu i gubitak apetita. Ove nuspojave se obično javljaju na početku liječenja lijekom Belformin. Za izbjegavanje navedenih simptoma pomaže kada se doze rasporede kroz dan i kada se Belformin uzima uz obrok ili odmah nakon obroka. **Ako ovi simptomi potraju, prestanite uzimati lijek i posavjetujte se sa svojim liječnikom.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- poremećaji okusa.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- laktacidoza. Ovo je vrlo rijetka, ali ozbiljna komplikacija, naročito kod osoba koje imaju problema s radom bubrega. Simptomi laktacidoze su nespecifični, poput povraćanja, boli u trbuhu s grčevima u mišićima, osjećaj opće slabosti uz intenzivan umor te teškoće pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjeni otkucaji srca. **Ako osjetite neki od ovih simptoma, smjesta potražite liječničku pomoć jer laktacidoza može prouzročiti komu. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka Belformin i odmah se javite svom liječniku ili najbližoj bolnici.**
- poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije ili hepatitis (upala jetre; ovo može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak tjelesne mase, sa ili bez žutila kože i bjeloočnica). U ovakvom slučaju, **prestanite uzimati Belformin i javite se svom liječniku.**
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrbež ili osip koji svrbi (urtikarija).
- niska razina vitamina B₁₂ u krvi.

Dodatne nuspojave u djeca i adolescenata

Ograničeni podaci u djece i adolescenata pokazuju na sličnu vrstu i težinu nuspojava kao i u odraslih osoba.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Belformin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Za Belformin 500 mg i 850 mg tablete: lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Belformin 1000 mg tablete: čuvati na temperaturi ispod 25°C na suhom mjestu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Belformin sadrži?

Djelatna tvar je metforminklorid.

Belformin 500 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg metforminklorida što odgovara 390 mg metformina.

Belformin 850 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 850 mg metforminklorida što odgovara 662,9 mg metformina.

Belformin 1000 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg metforminklorida što odgovara 779,9 mg metformina.

Pomoćne tvari:

Belformin 500 i 850 mg tablete

Tabletna jezgra: natrijev škroboglikolat, vrste A; povidon; kukuruzni škrob; magnezijev stearat; bezvodni koloidni silicijev dioksid.

Film ovojnica: hipromeloza; makrogol; talk; boja titanijev dioksid (E171); propilenglikol.

Belformin 1000 mg tablete

Tabletna jezgra: povidon; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; makrogol 6000; makrogol 400.

Kako Belformin izgleda i sadržaj pakiranja?

Belformin 500 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova s utisnutom oznakom „500“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj.

Belformin 850 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova s utisnutom oznakom „850“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj.

Belformin 1000 mg tablete su bijele bikonveksne, filmom obložene tablete, u obliku kapsule, s razdjelnim urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Belformin 500 mg tablete: 100 (10x10) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Belformin 850 mg tablete: 30 (3x10) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.
120 (12x10) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Belformin 1000 mg tablete: 30 (3x10) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.
120 (12x10) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 20.09.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 20.09.2017.

Ceglec Zlatka , Viši stručni suradnik , 20.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 20.09.2017.