

## 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte 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 neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega.
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti "Rizik od laktacidoze" niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- 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) koja uključuje davanje injekcije jednog kontrastnog sredstva u venu
- 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 Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Belformin.

#### **Rizik od laktacidoze.**

Belformin može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

**Prestanite nakratko uzimati Belformin ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom** (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

**Prestanite uzimati Belformin i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze**, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčevi u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjena tjelesna temperatura i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Belformin tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Belformin.

Tijekom liječenja lijekom Belformin, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

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**

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Belformin prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Belformin.

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

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Belformin. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- kortikosteroide (primjenjuju se za liječenje raznih upalnih stanja, npr. prednizon)
- određene lijekove za liječenje bronhijalne astme (beta-agonisti, npr. salbutamol)
- lijekove koji sadrže alkohol
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II).

### **Belformin s alkoholom**

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate lijek Belformin jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem 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 inzulinom.

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**

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

### **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 Vašem 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.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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 s Vašim 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):**

- Belformin može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza"). Ako Vam se to dogodi, morate **prestat** uzimati lijek Belformin i **odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.
- 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 Vašem liječniku.**
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrbež ili osip koji svrbi (urtikarija).

- niska razina vitamina B<sub>12</sub> 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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](http://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 baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg 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 posljednji put revidirana u rujnu 2019.**