

## 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 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 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, lijek za liječenje šećerne bolesti. 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. Vaše tijelo koristi glukozu za stvaranje energije ili je pohranjuje za buduće potrebe.

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

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

Belformin se primjenjuje kod liječenja šećerne bolesti tipa 2 (također nazivana „šećerna bolest neovisna o inzulinu“) kada samo kontrolirana prehrana i tjelovježba nisu bile dovoljne za održavanje normalne razine glukoze u krvi. Osobito se koristi u bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom.

### Odrasli

Liječnik Vam može propisati Belformin tablete same (monoterapija) ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti ili s inzulinom.

## **Djeca i adolescenti**

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

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Belformin**

### **Nemojte uzimati Belformin:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate problema s radom jetre
- 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 pretkome. Simptomi uključuju bol u truhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako je Vaše tijelo izgubilo previše tekućine (dehidracija), npr. uslijed dugotrajnog ili teškog proljeva ili višekratnog uzastopnog povraćanja. Dehidracija može dovesti do problema u radu bubrega, što može povećati rizik za pojavu laktacidoze (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").
- ako imate tešku infekciju (upalu) – npr. pluća, bronha ili bubrega. Teška infekcija može dovesti 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 prekomjerno uživete alkoholna pića.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte s liječnikom.

### **Obavezno zatražite savjet svog liječnika:**

- ako trebate ići na radiološku pretragu (RTG ili CT) koja uključuje davanje injekcije jednog kontrastnog sredstva u venu
- ako trebate ići na operativni zahvat.

Prije i nakon radioloških pretraga ili operativnog zahvata morate prestati s uzimanjem Belformina određeno vrijeme. Liječnik će odrediti ima li potrebe da tijekom tog vremena 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.

#### **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 otiđite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.**

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u truhu
- 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.

Belformin primijenjen sam ne izaziva hipoglikemiju (preniska razina šećera u krvi). Međutim, određeni rizik za pojavu hipoglikemije postoji ako Belformin uzimate u kombinaciji s drugim 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.

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.

### **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 liječenja Belformin tabletama, početak i prestanak uzimanja nekih drugih lijekova može utjecati na regulaciju šećera u krvi.

Obavijestite svog 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:

- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (nesteroidni antireumatici (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)
- određene lijekove za liječenje bronhijalne astme (beta-agonisti, npr. salbutamol ili terbutalin)
- kortikosteroide (primjenjuju se za liječenje raznih upalnih stanja, npr. prednizon)
- lijekove koji mogu izmijeniti količinu Belformina u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (poput verapamila, rifampicina, cimetidina, dolutegravira, ranolazina, trimetoprima, vandetaniba, izavukonazola, krizotiniba, olapariba)
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti.

### **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 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 inzulinom.

Ovaj lijek se ne preporučuje ako dojite ili planirate dojit.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Belformin primijenjen sam (monoterapija) ne uzrokuje pad šećera u krvi (hipoglikemija). To znači da neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Međutim, obratite posebnu pažnju ako Belformin uzimate u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju (npr. sulfonilureja, inzulin, meglitinidi).

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.

### **Belformin sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 tableti (odnosi se na tablete od 500 mg, 850 mg i 1000 mg), tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Belformin**

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

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

### **Preporučena doza**

#### **Djeca starija od 10 godina i adolescenti**

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

#### **Odrasli**

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.

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

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

### **Praćenje liječenja**

- Liječnik će prilagoditi dozu lijeka ovisno o Vašoj razini šećera u krvi. Potrebna je redovna liječnička kontrola. Ovo je posebice važno u djece i adolescenata ili ako ste starija osoba.
- Liječnik će također, barem jednom godišnje, provjeriti rad Vaših bubrega. Češće kontrole potrebne su ako ste starija osoba ili imate poremećaj funkcije bubrega.

### **Kako uzimati Belformin**

Uzimajte tablete tijekom ili nakon obroka s dovoljno tekućine. Ovo će spriječiti pojavu nuspojava lijeka vezanih uz probavu.

- 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 drobiti ili žvakati. Svaku tabletu progutajte uz čašu vode.

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 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 prikriiven, 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 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 hitnoj medicinskoj pomoći ili najbližoj bolnici.**

### **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**

Nemojte prestajati s uzimanjem Belformina prije nego se o tome posavjetujete sa svojim liječnikom.

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 pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

Belformin može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza"). Ako Vam se to dogodi,

morate **prestati uzimati lijek Belformin i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

**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):**

- poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije ili hepatitis (upala jetre; ovo može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak tjelesne težine, s ili bez žutila kože i bjeloočnica). Ako Vam se ovo dogodi, **prestajte uzimati Belformin i javite se svom liječniku.**
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrbež ili osip koji svrbi (koprivnjača).
- niska razina vitamina B<sub>12</sub> u krvi.

**Dodatne nuspojave u djeca i adolescenata**

Ograničeni podaci u djece i adolescenata ukazuju da su nuspojave slične po vrsti i težini kao i u odraslih osoba.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ako se Belforminom liječi dijete, roditelji ili skrbnici moraju nadzirati primjenu ovog lijeka.

Za Belformin 500 mg i 850 mg tablete: lijek ne zahtijeva 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 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 posljednji put revidirana 19. veljače 2021.**