

NAVODILO ZA UPORABO

BELFORMIN 500 mg filmsko obložene tablete
BELFORMIN 850 mg filmsko obložene tablete
metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Belformin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Belformin
3. Kako jemati zdravilo Belformin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Belformin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BELFORMIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Belformin vsebuje zdravilno učinkovino metforminijev klorid. Metforminijev klorid sodi v skupino zdravil imenovano bigvanidi, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 (imenovano tudi "od insulina neodvisna sladkorna bolezen") pri odraslih in otrocih starejših od 10 let.

Insulin je hormon, ki ga tvori trebušna slinavka in skrbi za privzem glukoze (sladkorja) iz krvi. Telo uporablja glukozo za tvorbo energije ali pa jo shranjuje za kasnejšo uporabo.

Če imate sladkorno bolezen, trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina ali pa ga vaše telo ni sposobno ustrezno uporabiti. To povzroči visoko raven glukoze v krvi.

Zdravilo Belformin pomaga znižati vrednost glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.

Zdravilo Belformin se uporablja za zniževanje visoke ravni sladkorja v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (diabetes mellitus) – posebno pri bolnikih s prekomerno telesno maso, kadar samo z dieto in telesno vadbo ne uspemo zadostno uravnati vrednost glukoze v krvi.

Odrasli

Odraslim lahko zdravnik predpiše zdravilo Belformin kot samostojno zdravljenje (monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi peroralnimi antidiabetiki, ali pa z insulinom.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih starejših od 10 let in mladostnikih se lahko zdravilo Belformin uporablja samostojno (monoterapija) ali v kombinaciji z insulinom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BELFORMIN

Ne jemljite zdravila Belformin

- če ste alergični (preobčutljivi) na metforminijev klorid ali katerikoli sestavino zdravila,
- če imate neurejeno sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoka vrednost glukoze v krvi) ali ketoacidozo. Ketoacidoza je zdravstveno stanje, v katerem se snovi, imenovane ketonska telesa, kopičijo v krvi, kar lahko vodi do diabetične predkome. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali nenavaden vonj sape po sadju,

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če ste iz telesa izgubili preveč vode (dehidracija), na primer zaradi dolgotrajnega bruhanja ali hude driske. Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Belformin'),
- če imate hudo okužbo, kot je okužba pljuč, bronhialnega sistema ali ledvic. Hude okužbe lahko vodijo v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Belformin'),
- če imate akutne ali kronične bolezni, ki lahko povzročijo zmanjšano oskrbo tkiv s kisikom (tkivna hipoksija) kot so srčno popuščanje ali težave z dihanjem, nedavni srčni infarkt, šok,
- v primeru zastrupitve z alkoholom,
- če pijete velike količine alkoholnih pijač.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se preden začnete jemati to zdravilo, posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Belformin

Zdravilo Belformin lahko povzroči zelo redek, a resen zaplet, ki se imenuje laktacidoza (čezmerno kopičenje mlečne kisline v krvi), še posebej, če imate zmanjšano delovanje ledvic. Simptomi laktacidoze vključujejo bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina), mišične krče, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo težave z dihanjem, znižanje telesne temperature. Če se to pojavi pri vas, boste morda potrebovali takojšnje zdravljenje, ker laktacidoza lahko povzroči komo. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Belformin in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Zdravljenje samo z zdravilom Belformin ne povzroči hipoglikemije (prenizke koncentracije sladkorja v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Belformin jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (npr. sulfonilsečnine, meglitinidi, insulin). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hitro utripanje srca, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomaga, če pojedete ali popijete nekaj, kar vsebuje sladkor.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če:

- potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali računalniška tomografija (CT), ki vključuje injekcijo kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v krvni obtok,
- načrtujete kirurški poseg.

Pred in po preiskavi ali kirurškem posegu morate za določen čas prenehati z jemanjem zdravila Belformin. Vaš zdravnik bo odločil ali med tem časom potrebujete drugo zdravljenje. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Otroci stari od 10 do 12 let

Ker so izkušnje zdravljenja otrok starih od 10 do 12 let omejene, se zdravljenje v tej starostni skupini priporoča le po posebnem nasvetu zdravnika. Zdravnik bo med zdravljenjem z zdravilom Belformin, še posebej skrbno spremljal njegov učinek na rast in razvoj.

Ker so izkušnje zdravljenja otrok starih od 10 do 12 let omejene, se zdravljenje v tej starostni skupini priporoča samo po posebnem nasvetu zdravnika.

Drugi previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem z zdravilom Belformin morate nadaljevati s predpisano prilagojeno prehrano. Bolniki s prekomerno telesno maso morajo še naprej uživati hrano z zmanjšano energijsko vrednostjo.

Zdravnik bo redno izvajal običajne preiskave za nadzor sladkorne bolezni.

Če niste gotovi kaj od naštetega velja za vas, se prosimo posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

To je zato, ker zdravilo Belformin vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Belformin.

Če vam bodo morali v krvni obtok vbrizgati kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod zaradi preiskav kot je rentgensko slikanje ali računalniška tomografija (CT), morate za določen čas pred preiskavo in po njej prenehati z jemanjem zdravila Belformin (glejte 'Posvetujte se s svojim zdravnikom').

Obvestite svojega zdravnika, če istočasno jemljete katero od naslednjih zdravil in zdravilo Belformin:

- kortikosteroide (zdravila za zdravljenje vnetij in astme),
- diuretike (zdravila, ki povečajo izločanje urina),
- simpatomimetike (zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, odpovedi srca, bronhialne astme),
- zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Jemanje zdravila Belformin skupaj s hrano in pijačo

Pitje alkohola med zdravljenjem z zdravilom Belformin poveča tveganje za pojav hipoglikemije (nizke koncentracije sladkorja v krvi) in laktacidoze. Zato med jemanjem zdravila Belformin ne uživajte alkohola.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečih žensk ali žensk, ki nameravajo zanositi se ne sme zdraviti z zdravilom Belformin. Namesto tega je treba za vzdrževanje ravni krvnega sladkorja v mejah normale uporabiti insulin. Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali želite zanositi, tako da vam bo lahko uvedel zdravljenje z insulinom.

Zdravilo Belformin se izloča v mleko doječih žensk. Neželenih učinkov pri dojenih novorojenčkih/dojenčkih niso opazili. Ker je na voljo le omejeno število podatkov, se dojenje med zdravljenjem ne priporoča.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Belformin samo (monoterapija) ne povzroča nizke ravni sladkorja v krvi (hipoglikemijo) in zato ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji.

Jemanje zdravila Belformin skupaj z sulfonilsečninami, insulinom ali drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni lahko povzroči nizko raven sladkorja v krvi (s simptomi kot so znojenje, omedlevica, omotica ali šibkost) in tako vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji. Simptomi hipoglikemije vključujejo šibkost, omotico, močnejše znojenje, hitro utripanje srca, motnje vida ali težave s koncentracijo. Ne vozite ali ne upravljajte s stroji, če začnete čutiti te simptome pri sebi.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BELFORMIN

Pri jemanju zdravila Belformin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Belformin ne more nadomestiti koristi zdravega načina življenja. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal zdravnik, in se redno ukvarjajte s telesno vadbo.

Odmerek zdravila Belformin vam bo na osnovi ravni sladkorja v krvi določil zdravnik.

Odmerjanje pri odraslih

Običajni začetni odmerek je 500 mg ali 850 mg metforminijevega klorida, dvakrat ali trikrat na dan. Največji dnevni odmerek je 3000 mg metforminijevega klorida v 3 deljenih odmerkih (trikrat po dve 500 mg tableti na dan).

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Belformin kot samostojno zdravljenje (monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi peroralnimi antidiabetiki, ali pa z insulinom. Pri prehodu z drugega peroralnega antidiabetika na samostojno zdravljenje z zdravilom Belformin je treba prenehati z jemanjem drugega zdravila preden začnete jemati zdravilo Belformin.

Če boste jemali tudi insulin vam bo zdravnik povedal kako jemati zdravilo Belformin.

Odmerjanje pri starejših bolnikih

Zdravnik bo za vas določil odmerek na podlagi delovanja vaših ledvic.

Odmerjanje pri otrocih, starejših od 10 let in mladostnikih

Običajni začetni odmerek pri otrocih, starejših od 10 let in mladostnikih je 500 mg ali 850 mg zdravila Belformin enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 2000 mg na dan v 2 ali 3 deljenih odmerkih.

Ker so izkušnje zdravljenja otrok starih od 10 do 12 let omejene, se zdravljenje v tej starostni skupini priporoča le po posebnem nasvetu zdravnika. Zdravnik bo med zdravljenjem z zdravilom Belformin, še posebej skrbno spremljal njegov učinek na rast in razvoj.

Spremljanje

Vaš zdravnik vam bo prilagajal vaš odmerek zdravila Belformin glede na raven sladkorja v krvi. Poskrbite, da se redno posvetujete z zdravnikom. To je še posebej pomembno pri otrocih in mladostnikih ali če ste starejša oseba.

Vaš zdravnik bo vsaj enkrat letno preveril delovanje vaših ledvic. Če ste starejši ali če imate zmanjšano delovanje ledvic, boste morda potrebovali pogostejše preglede.

Kako jemati zdravilo Belformin

Tablete jemljite med obrokom ali po obroku. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Ne žvečite tablet.

Če jemljete en odmerek na dan, ga vzemite zjutraj (pri zajtrku).

Če jemljete dva deljena odmerka na dan, ju vzemite zjutraj (pri zajtrku) in zvečer (pri večerji).

Če jemljete tri deljene odmerke na dan, jih vzemite zjutraj (pri zajtrku), opoldne (pri kosilu) in zvečer (pri večerji).

Če menite, da je učinek zdravila Belformin premočan ali prešibak se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Belformin, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Belformin, kot bi smeli se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. Če se to pojavi pri vas, boste mogoče potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, ker laktacidoza lahko povzroči komo. Nemudoma se obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Belformin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Belformin

Če ste prenehali zdravljenje z zdravilom Belformin se morate zavedati tveganj, ki jih lahko povzroči nenadzorovana raven krvnega sladkorja in dolgoročnih učinkov sladkorne bolezni kot so poškodbe na očeh, ledvicah in krvnih žilah.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Belformin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in bodo izginili v nekaj dneh do nekaj tednih zdravljenja.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Prebavne težave, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu (abdominalne bolečine), izguba teka.

Ti neželeni učinki se večinoma pojavijo na začetku zdravljenja. Lahko jih ublažite, če odmerke razporedite čez dan in če jih jemljete med obrokom ali takoj po obroku. Če se simptomi nadaljujejo, prenehajte z jemanjem zdravila Belformin in se pogovorite s svojim zdravnikom.

Pogosti (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

Spremembe okušanja.

Zelo redki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

Laktacidoza. To je zelo redek, a resen zaplet, še posebno, če vaše ledvice ne delujejo pravilno. Simptomi laktacidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišični krči, splošno slabo počutje z močno utrujenostjo in težave z dihanjem. Če se to pojavi pri vas, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Belformin in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Kožni izpuščaji (vključno z rdečino, srbenjem, koprivnico (srbečim izpuščajem)). Znižane vrednosti vitamina B12 v krvi. Čez čas lahko to privede do anemije (slabokrvnosti), ran v ustih ali na jeziku ali do možne odrevenelosti ali mravljinčenja v okončinah. Nenormalne vrednosti jetrnih testov ali hepatitis (vnetje jeter; lahko povzroča utrujenost, izgubo apetita, hujšanje, s porumenelostjo kože ali očesnih beločnic ali brez nje). Če se vam to zgodi, prenehajte z jemanjem zdravila Belformin in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Omejeni podatki pri otrocih in mladostnikih so pokazali, da so neželeni učinki po vrsti in resnosti podobni neželenim učinkom, o katerih so poročali pri odraslih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BELFORMIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Belformin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake 'Uporabno do'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Belformin Zdravilna učinkovina je metforminijev klorid.

BELFORMIN 500 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina.

BELFORMIN 850 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 850 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 662,90 mg metformina. Pomožne snovi so

BELFORMIN 500 mg filmsko obložene tablete in BELFORMIN 850 mg filmsko obložene tablete:

Jedro tablete: natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), povidon K-30, koruzni škrob, magnezijev stearat (E572), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551).

Filmska obloga: hipromeloza (E464), makrogol 6000, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Belformin in vsebina pakiranja

BELFORMIN 500 mg filmsko obložene tablete so bele do sivobelega, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s posnetim robom, z vtisnjeno oznako »500« na eni strani in brez oznake na drugi.

BELFORMIN 850 mg filmsko obložene tablete so bele do sivobelega okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s posnetim robom, z vtisnjeno oznako »850« na eni strani in brez oznake na drugi.

BELFORMIN 500 mg filmsko obložene tablete:

100 (10 x 10) tablet v pretisnem omotu iz PVC/PVDC/Al.

BELFORMIN 850 mg filmsko obložene tablete:

100 (10 x 10) tablet v pretisnem omotu iz PVC/PVDC/Al.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Belformin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Clinres Farmacija d.o.o.

Einspielerjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

Belupo, d.o.o.

Dvoržakova 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Navodilo je bilo odobreno 8.6.2012.