

Lijek koji više nije odobren

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

STARLIX 60 mg filmom obložene tablete
STARLIX 120 mg filmom obložene tablete
STARLIX 180 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

STARLIX 60 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 60 mg nateglinida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Laktoza hidrat: 141,5 mg po tableti.

STARLIX 120 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 120 mg nateglinida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Laktoza hidrat: 283 mg po tableti.

STARLIX 180 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 180 mg nateglinida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Laktoza hidrat: 214 mg po tableti.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

STARLIX 60 mg filmom obložene tablete

Ružičaste, okrugle tablete od 60 mg s ukošenim rubom i oznakom „STARLIX“ na jednoj strani te oznakom „60“ na drugoj.

STARLIX 120 mg filmom obložene tablete

Žute, ovalne tablete od 120 mg s oznakom „STARLIX“ na jednoj strani te oznakom „120“ na drugoj.

STARLIX 180 mg filmom obložene tablete

Crvene, ovalne tablete od 180 mg s oznakom „STARLIX“ na jednoj strani te oznakom „180“ na drugoj.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Nateglinid je indiciran za kombiniranu terapiju s metforminom u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 čija je bolest nedostatno kontrolirana usprkos najvećoj podnošljivoj dozi samog metformina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Nateglinid se mora uzimati unutar 1 do 30 minuta prije obroka (obično doručka, ručka i večere).

Dozu nateglinida treba odrediti liječnik u skladu s bolesnikovim potrebama.

Preporučena početna doza je 60 mg triput na dan prije obroka, osobito u bolesnika koji su blizu postizanja ciljnog HbA_{1c}. Ta se doza može povećati do 120 mg triput na dan.

Prilagođavanja doze trebaju se temeljiti na periodičkim mjerenjima glikoziliranog hemoglobina (HbA_{1c}). Budući da je primarni terapijski učinak Starlix-a snižavanje glukoze u vrijeme obroka (koja doprinosi HbA_{1c}), terapijski odgovor na Starlix može se pratiti i mjerenjem glukoze 1-2 sata nakon obroka.

Najveća preporučena dnevna doza je 180 mg triput na dan koju treba uzimati prije tri glavna obroka.

Posebne populacije

Stariji bolesnici

Kliničko iskustvo s bolesnicima starijima od 75 godina je ograničeno.

Oštećenje bubrega

Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega. Iako postoji smanjenje C_{max} nateglinida od 49% u bolesnika koji idu na dijalizu, sistemska raspoloživost i poluvrijeme života u ispitanika sa šećernom bolešću s umjerenom do teškom bubrežnom insuficijencijom (klirens kreatinina 15-50 ml/min) bio je usporediv između ispitanika s oštećenjem bubrega koji su trebali hemodijalizu i zdravih ispitanika. Iako sigurnost nije bila ugrožena u ovoj populaciji, moglo bi biti potrebno prilagođavanje doze s obzirom na niski C_{max}.

Oštećenje jetre

Nije potrebno prilagođavati dozu za bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem jetre. Budući da bolesnici s teškom bolešću jetre nisu ispitivani, nateglinid je u toj skupini kontraindiciran.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka o primjeni nateglinida u bolesnika mlađih od 18 godina te se stoga ne preporučuje njegova primjena u ovoj dobnoj skupini.

Ostali

U oslabljenih ili pothranjenih bolesnika početna doza i doza za održavanje trebaju biti konzervativne i potrebna je pažljiva titracija kako bi se izbjegle hipoglikemijske reakcije.

4.3 Kontraindikacije

Starlix je kontraindiciran u bolesnika:

- s preosjetljivošću na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- sa šećernom bolešću tipa 1 (C-peptid negativan)
- s dijabetičkom ketoacidozom, sa ili bez kome
- trudnica ili dojilja (vidjeti dio 4.6)
- s teškim oštećenjem jetre.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Općenito

Nateglinid se ne smije koristiti u monoterapiji.

Hipoglikemija

Poput ostalih stimulatora sekrecije inzulina, nateglinid može uzrokovati hipoglikemiju.

Hipoglikemija je bila uočena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji su na dijeti i fizički su aktivni, te u onih liječenih oralnim antidijabeticima (vidjeti dio 4.8). Stariji, pothranjeni bolesnici i oni s adrenalnom insuficijencijom ili insuficijencijom hipofize ili s teškim oštećenjem bubrega osjetljiviji su na učinak snižavanja glukoze ovih terapija. Rizik od hipoglikemije u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 može se povećati napornom fizičkom aktivnošću ili konzumiranjem alkohola.

Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega (vidjeti dio 5.2) koji nisu bili na hemodijalizi više su podložni sniženju glukoze, učinku lijeka Starlix. Potrebno je razmotriti prekid primjene u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega koji pokazuju potenciranje hipoglikemijskog učinka.

Simptomi hipoglikemije (koja nije bila potvrđena razinama glukoze u krvi) bili su uočeni u bolesnika čiji je početni HbA_{1c} bio blizu cilju terapije (HbA_{1c} <7,5%).

Kombinacija s metforminom povezana je s povećanim rizikom od hipoglikemije u usporedbi s monoterapijom.

Hipoglikemiju može biti teško prepoznati u ispitanika koji primaju beta blokatore.

Kada se bolesnik stabiliziran bilo kojim oralnim hipoglikemikom izloži stresu kao što je vrućica, trauma, infekcija ili kirurški zahvat, može doći do gubitka kontrole glikemije. U takvim okolnostima može biti potrebno prekinuti terapiju oralnim hipoglikemikom i privremeno je zamijeniti inzulinom.

Pomoćne tvari

Starlix sadrži laktozu monohidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Posebne populacije

Oštećenje jetre

Nateglinid treba koristiti oprezno u bolesnika s umjerenim oštećenjem jetre.

Teško oštećenje jetre, djeca i adolescenti

Nisu provedena klinička ispitivanja u bolesnika s teškim oštećenjem jetre, ili u djece i adolescenata. Stoga se u tim skupinama bolesnika ne preporučuje ova terapija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Određeni lijekovi utječu na metabolizam glukoze pa stoga liječnik treba uzeti u obzir moguće interakcije.

Kombinacija s inhibitorima angiotenzin-konvertirajućeg enzima, nesteroidnim protuupalnim lijekovima, salicilatima, inhibitorima monoaminooksidaze, neselektivnim beta-adrenergičkim blokatorima i anaboličkim hormonima

Sljedeće tvari mogu pojačati hipoglikemijski učinak nateglinida: inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACEI), nesteroidne protuupalne tvari, salicilati, inhibitori monoaminooksidaze, neselektivni beta-adrenergični blokatori i anabolički hormoni (npr. metandrostenolon).

Diuretici, kortikosteroidi, agonisti beta-2-adrenergičkih receptora, somatropin, analozi somatostatina, rifampin, fenitoin i gospina trava (*Hypericum perforatum*)

Sljedeće tvari mogu smanjiti hipoglikemijski učinak nateglinida: diuretici, kortikosteroidi, agonisti beta-2-adrenergičkih receptora, somatropin, analozi somatostatina (npr. lanreotid, oktreotid), rifampin, fenitoin i gospina trava (*Hypericum perforatum*).

Kada se ti lijekovi – koji pojačavaju ili smanjuju hipoglikemijski učinak nateglinida – daju ili prestanu davati bolesnicima koji primaju nateglinid, bolesnika treba pažljivo promatrati zbog eventualnih promjena u kontroli glikemije.

Supstrati CYP2C9 i CYP3A4

Dostupni podaci iz *in vitro* i *in vivo* ispitivanja upućuju da se nateglinid uglavnom metabolizira putem CYP2C9, uz uključenost CYP3A4 u manjoj mjeri.

U ispitivanju interakcije sa sulfinpirazonom, CYP2C9 inhibitorom, uočeno je blago povećanje AUC-a nateglinida (~28%) u zdravih dobrovoljaca, bez promjena u srednjem C_{max} i poluvremenu eliminacije. U bolesnika se ne može se isključiti produljeni učinak i mogući rizik od hipoglikemije kada se nateglinid primjenjuje zajedno s CYP2C9 inhibitorima.

Preporučuje se osobiti oprez kada se nateglinid primjenjuje zajedno s drugim snažnijim CYP2C9 inhibitorima (npr. flukonazolom, gemfibrozilom ili sulfinpirazonom), ili u bolesnika za koje se zna da su slabi metabolizatori supstrata CYP2C9.

Ispitivanja interakcije s CYP3A4 inhibitorom nisu bila provedena *in vivo*.

In vivo, nateglinid nema klinički značajan učinak na farmakokinetiku lijekova koji se metaboliziraju putem CYP2C9 i CYP3A4. Farmakokinetika varfarina (supstrata za CYP3A4 i CYP2C9), diklofenaka (supstrata za CYP2C9) i digoksina ostala je nepromijenjena uz istodobnu primjenu nateglinida. Vrijedi i obrnuto, ti lijekovi nisu utjecali na farmakokinetiku nateglinida. Stoga nije potrebno prilagođavanje doze za digoksin, varfarin ili druge lijekove koji su supstrati CYP2C9 ili CYP3A4 uz istodobnu primjenu sa Starlixom. Slično tome, nije bilo klinički značajne farmakokinetičke interakcije Starlixa s drugim antidijabeticima kao što su metformin ili glibenklamid.

Nateglinid je pokazao niski potencijal za istiskivanje proteina u *in vitro* ispitivanjima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja na životinjama pokazala su razvojnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Nema iskustva s trudnicama, pa se stoga sigurnost Starlix-a u trudnoći ne može ocijeniti. Starlix, kao i ostali oralni antidijetici, se ne smije koristiti u trudnoći.

Dojenje

Nakon peroralne doze nateglinid se izlučivao u mlijeku štakora u laktaciji. Iako nije poznato izlučuje li se nateglinid u majčinom mlijeku u ljudi, može postojati mogućnost hipoglikemije u dojenčadi, pa se stoga nateglinid ne smije koristiti u dojilja.

Plodnost

Nateglinid nije uzrokovao smanjenje plodnosti u mužjaka ili ženki štakora (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Utjecaj Starlix-a na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima nije do sada bio ispitan.

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju dok voze. To je osobito važno kod onih koji imaju smanjenu ili nikakvu svijest o znakovima upozorenja za hipoglikemiju ili koji imaju učestale epizode hipoglikemije. U tim okolnostima treba razmotriti opravdanost upravljanja vozilima.

4.8 Nuspojave

Na temelju iskustva s nateglinidom i drugim hipoglikemijskim tvarima, uočene su sljedeće nuspojave. Učestalosti su definirane na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Hipoglikemija

Kao što je slučaj i s drugim antidijeticima, nakon uzimanja nateglinida uočeni su simptomi koji upućuju na hipoglikemiju. Ti simptomi uključuju znojenje, drhtanje, omaglicu, povećani apetit, palpitacije, mučninu, umor i slabost. Ti su simptomi općenito bili blagi i lako su se rješavali unosom ugljikohidrata prema potrebi. U završenim kliničkim ispitivanjima simptomi hipoglikemije bili su prijavljeni u 10,4% kod monoterapije nateglinidom, 14,5% kod kombinacije nateglinid+metformin, 6,9% kod samog metformina, 19,8% kod samog glibenklamida, te 4,1% kod placeba.

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: reakcije preosjetljivosti poput osipa, svrbeža i urtikarije.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Često: simptomi koji upućuju na hipoglikemiju.

Poremećaji probavnog sustava

Često: bolovi u abdomenu, proljev, dispepsija, mučnina.
Manje često: povraćanje.

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: povišene razine jetrenih enzima.

Ostali događaji

Ostali štetni događaji uočeni u kliničkim ispitivanjima imali su sličnu učestalost u bolesnika koji su uzimali Starlix i kod onih koji su uzimali placebo.

Iskustva iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet

Podaci nakon stavljanja lijeka na tržište otkrili su vrlo rijetke slučajeve eritema multiforme.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

U kliničkom ispitivanju provedenom na bolesnicima, Starlix se primjenjivao u rastućim dozama do 720 mg dnevno tijekom 7 dana i dobro se podnosio. Nema iskustava predoziranja Starlixom u kliničkim ispitivanjima. Međutim, predoziranje može za posljedicu imati prenaplašeni učinak snižavanja glukoze, s razvojem simptoma hipoglikemije. Simptome hipoglikemije bez gubitka svijesti ili neuroloških nalaza treba liječiti oralnom glukozom i prilagodbama u doziranju i/ili načinu uzimanja obroka. Teške hipoglikemijske reakcije koje uključuju komu, napadaje ili druge neurološke simptome treba liječiti intravenskom glukozom. Budući da je nateglinid vezan za proteine u visokom postotku, dijaliza nije učinkovit način uklanjanja nateglinida iz krvi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: derivat D-fenilalanina, ATK oznaka: A10 BX 03

Mehanizam djelovanja

Nateglinide je derivat aminokiseline (fenilalanina), koji se kemijski i farmakološki razlikuje od ostalih antidijabetika. Nateglinid je brzi, kratkodjelujući oralni stimulator sekrecije inzulina. Njegov učinak ovisi o funkcioniranju beta stanica u Langerhansovim otočićima gušterače.

Rana sekrecija inzulina je mehanizam za održavanje normalne glikemijske kontrole. Nateglinid, kada se uzima prije obroka, obnavlja ranu sekreciju ili sekreciju inzulina prve faze, koja je izgubljena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, što za posljedicu ima smanjenje glukoze nakon obroka i HbA_{1c}.

Nateglinid zatvara ATP-ovisne kalijeve kanale u membrani beta stanica s karakteristikama koje ga razlikuju od drugih liganada za receptore sulfonilureje. To depolarizira beta stanice i vodi do otvaranja kalcijevih kanala. Posljedični utok kalcija pojačava sekreciju inzulina. Elektrofiziološka ispitivanja pokazuju da nateglinid ima 45-300 puta veću selektivnost za beta stanice gušterače u odnosu na kardiovaskularne K⁺_{ATP} kanale.

Farmakodinamički učinci

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, inzulintropni odgovor na obrok javlja se u roku od prvih 15 minuta nakon peroralne doze nateglinida. To ima za posljedicu učinak snižavanja glukoze u krvi tijekom razdoblja obroka. Razine inzulina vraćaju se na početne u roku od 3 do 4 sata, te smanjuju hiperinzulinemiju nakon obroka.

Sekrecija inzulina od strane beta stanica gušterače inducirana nateglinidom osjetljiva je na glukozu, na takav način da se izlučuje manje inzulina kako se snižavaju razine glukoze. Vrijedi i obrnuto, istodobno uzimanje hrane ili infuzije glukoze ima za posljedicu povećanje sekrecije inzulina.

U kombinaciji s metforminom, koji je uglavnom utjecao na glukozu u krvi natašte, učinak nateglinida na HbA_{1c} bio je aditivan u usporedbi s bilo kojom od ovih tvari kada se uzimaju same.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost nateglinida bila je inferiorna onoj metformina u monoterapiji (smanjenje HbA_{1c} (%) s monoterapijom metforminom 500 mg triput na dan: -1,23 [95%-tni CI: -1,48; -0,99] te s monoterapijom nateglinidom 120 mg triput na dan -0,90 [95%-tni CI: -1,14; -0,66]).

Djelotvornost nateglinida u kombinaciji s metforminom bila je uspoređena s kombinacijom gliklazid plus metformin u šestomjesečnom randomiziranom, dvostruko slijepom ispitivanju na 262 bolesnika s ciljem dokazivanja superiornosti. Smanjenje HbA_{1c} od početne vrijednosti bilo je -0,41% u skupini koja je primala nateglinid plus metformin te -0,57% u skupini koja je primala gliklazid plus metformin (razlika 0,17%, [95%-tni CI -0,03, 0,36]). Obje su se terapije dobro podnosile.

S nateglinidom nije provedeno nijedno ispitivanje ishoda, stoga još nisu dokazane dugoročne koristi povezane s poboljšanom glikemijskom kontrolom.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nateglinid se brzo apsorbira nakon peroralne primjene tableta Starlixa prije obroka, pri čemu do srednje vršne koncentracije lijeka općenito dolazi za manje od 1 sata. Nateglinid se apsorbira brzo i gotovo u potpunosti (≥90%) iz oralne otopine. Procjenjuje se da je apsolutna oralna bioraspoloživost 72%.

Distribucija

Procjenjuje se da je volumen distribucije nateglinida u stanju dinamičke ravnoteže na temelju intravenskih podataka otprilike 10 litara. *In vitro* ispitivanja pokazuju da se nateglinid veže u visokom postotku (97-99%) za serumske proteine, uglavnom serumski albumin i u manjoj mjeri alfa₁-kiseli glikoprotein. Opseg vezanja za serumske proteine ne ovisi o koncentraciji lijeka u ispitivanom rasponu od 0,1-10 µg Starlixa/ml.

Biotransformacija

Nateglinid se ekstenzivno metabolizira. Glavni metaboliti koji se nalaze u ljudi rezultat su hidrosilacije postraničnog lanca izopropila, ili na metinski ugljik, ili na jednu od metilnih grupa; aktivnost glavnih metabolita je oko 5-6 odnosno 3 puta manje snažna od one nateglinida. Manje važni metaboliti koji su identificirani bili su diol, izopropen i acil glukuronid(i) nateglinida; samo izopropen kao manje važan metabolit posjeduje aktivnost koja je snažna gotovo kao ona nateglinida. Podaci dostupni iz *in vitro* i *in vivo* ispitivanja upućuju na to da se nateglinid uglavnom metabolizira putem CYP2C9 uz uključenu CYP3A4 u manjoj mjeri.

Eliminacija

Nateglinid i njegovi metaboliti eliminiraju se brzo i potpuno. Većina [¹⁴C] nateglinida izlučuje se u urinu (83%), uz dodatnih 10% koji se eliminiraju putem stolice. Otprilike 75% primijenjenog [¹⁴C] nateglinida izluči se u mokraću u roku od šest sati nakon uzimanja doze. Otprilike 6-16% primijenjene doze bilo je izlučeno u mokraći kao nepromijenjeni lijek. Koncentracije u plazmi brzo se smanjuju, a poluvrijeme eliminacije nateglinida obično je bilo u prosjeku 1,5 sat u svim ispitivanjima Starlix na dobrovoljcima i bolesnicima sa šećernom bolešću tipa 2. Sukladno njegovom kratkom poluvremenu eliminacije, nema vidljivog nakupljanja nateglinida nakon uzimanja višestrukih doza do 240 mg triput na dan.

Linearnost/nelinearnost

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji su uzimali Starlix u rasponu doze od 60 do 240 mg prije obroka tri puta na dan tijekom jednog tjedna, nateglinid je pokazao linearnu farmakokinetiku i za AUC i za C_{max} . T_{max} nije ovisio o dozi.

Posebne populacije

Starije osobe

Starosna dob nije utjecala na farmakokinetička svojstva nateglinida.

Oštećenje jetre

Sistemska raspoloživost i poluvrijeme života nateglinida u ispitanika koji ne boluju od šećerne bolesti, a imaju blago do umjereno oštećenje jetre nije se razlikovalo u klinički značajnoj mjeri od onih u zdravih ispitanika.

Oštećenje bubrega

Sistemska raspoloživost i poluvrijeme života nateglinida u bolesnika sa šećernom bolešću s blagim, umjerenim (klirens kreatinina 31-50 ml/min) i teškim (klirens kreatinina 15-30 ml/min) oštećenjem bubrega (koji se ne podvrgavaju dijalizi) nije se razlikovao u klinički značajnoj mjeri od onih u zdravih ispitanika. Postoji smanjenje C_{max} nateglinida od 49% u bolesnika sa šećernom bolešću ovisnih o dijalizi. Sistemska raspoloživost i poluvrijeme života u bolesnika sa šećernom bolešću ovisnih od dijalizi bili su usporedivi sa zdravim ispitanicima. Iako sigurnost nije bila kompromitirana u ovoj populaciji, može biti potrebno prilagođavanje doze s obzirom na niski C_{max} .

Ponavljano doziranje od 90 mg jednom dnevno u trajanju od 1 do 3 mjeseca u bolesnika sa šećernom bolešću s terminalnim stadijem renalne bolesti (engl. *end-stage renal disease*, ESRD) pokazalo je naglašeno nakupljanje M1 metabolita do 1,2 ng/ml unatoč sniženoj dozi. Koncentracija M1 se primjetno snizila nakon hemodijalize. Iako M1 metaboliti pokazuju samo blagu hipoglikemijsku aktivnost (približno 5 puta nižu od nateglinida), nakupljanje metabolita moglo bi povećati hipoglikemijski učinak primijenjene doze. Stoga se savjetuje prekid doziranja u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega koji pokazuju potenciranje hipoglikemijskog učinka dok uzimaju Starlix.

Spol

Nisu bile uočene nikakve klinički značajne razlike u farmakokinetici nateglinida između muškaraca i žena.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos(i)

Učinak hrane

Kada se daje nakon obroka, opseg apsorpcije nateglinida (AUC) ostaje nepromijenjen. Međutim, postoji odgoda u brzini apsorpcije koja je karakterizirana smanjenjem C_{max} i odgodom u vremenu do vršne koncentracije u plazmi (t_{max}). Preporučuje se da se Starlix uzima prije obroka. Obično se uzima neposredno (1 minutu) prije obroka, ali može se uzeti do 30 minuta prije obroka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i toksičnosti za plodnost i postnatalni razvoj. Nateglinid nije bio teratogen u štakora. U zečeva je došlo do štetnog utjecaja na razvoj embrija, a učestalost ageneze žučnog mjehura ili malog žučnog mjehura bila je povećana pri dozama od 300 i 500 mg/kg (približno 24 i 28 puta većim od terapijskih doza u ljudi s maksimalnom preporučenom dozom nateglinida od 180 mg, triput na dan prije obroka), ali ne pri dozi od 150 mg/kg (približno 17 puta većoj od terapijskih doza u ljudi, s maksimalnom preporučenom dozom nateglinida od 180 mg triput na dan prije obroka).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

STARLIX 60 mg filmom obložene tablete

Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična
Povidon
Karmelozanatrij, umrežena
Magnezijev stearat
Željezov oksid, crveni (E172)
Hipromeloza
Titanijev dioksid (E171)
Talk
Makrogol
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

STARLIX 120 mg filmom obložene tablete

Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična
Povidon
Karmelozanatrij, umrežena
Magnezijev stearat
Željezov oksid, žuti (E172)
Hipromeloza
Titanijev dioksid (E171)
Talk
Makrogol
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

STARLIX 180 mg filmom obložene tablete

Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična
Povidon
Karmelozanatrij, umrežena
Magnezijev stearat
Željezov oksid, crveni (E172)
Hipromeloza
Titanijev dioksid (E171)
Talk
Makrogol
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blisteri: PVC/PE/PVDC blisteri, zatvoreni toplinski zavarenom lakiranom aluminijskom folijom.

Pakiranja sadrže 12, 24, 30, 60, 84, 120 i 360 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja ili jačine tableta.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STARLIX 60 mg filmom obložene tablete

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg filmom obložene tablete

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg filmom obložene tablete

EU/1/01/174/015-021

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 3. travnja 2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 24. travnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

Lijek koji više nije odobren

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italija

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Starlix 60 mg filmom obložene tablete
nateglinid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 60 mg nateglinida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu hidrat.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

12 filmom obloženih tableta
24 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
60 filmom obloženih tableta
84 filmom obloženih tableta
120 filmom obloženih tableta
360 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/174/001	12 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/002	24 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/003	30 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/004	60 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/005	84 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/006	120 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/007	360 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Starlix 60 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Starlix 60 mg tablete
nateglinid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novartis Europharm Limited

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Starlix 120 mg filmom obložene tablete
nateglinid

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 120 mg nateglinida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu hidrat.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

12 filmom obloženih tableta
24 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
60 filmom obloženih tableta
84 filmom obloženih tableta
120 filmom obloženih tableta
360 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/174/008	12 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/009	24 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/010	30 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/011	60 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/012	84 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/013	120 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/014	360 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Starlix 120 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Starlix 120 mg tablete
nateglinid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novartis Europharm Limited

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Starlix 180 mg filmom obložene tablete
nateglinid

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 180 mg nateglinida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu hidrat.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

12 filmom obloženih tableta
24 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
60 filmom obloženih tableta
84 filmom obloženih tableta
120 filmom obloženih tableta
360 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/174/015	12 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/016	24 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/017	30 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/018	60 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/019	84 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/020	120 filmom obloženih tableta
EU/1/01/174/021	360 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Starlix 180 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Starlix 180 mg tablete
nateglinid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novartis Europharm Limited

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Starlix 60 mg filmom obložene tablete
Starlix 120 mg filmom obložene tablete
Starlix 180 mg filmom obložene tablete
nateglinid

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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Starlix i za što se koristi

Što je Starlix

Djelatna tvar Starlixa, nateglinid, pripada skupini lijekova koji se nazivaju oralni antidijabetici.

Starlix se koristi za liječenje odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. On pomaže u kontroli razine šećera u krvi. Liječnik će Vam propisati Starlix zajedno s metforminom, ako je nedovoljno kontrolirana usprkos najvećoj podnošljivoj dozi metformina.

Kako djeluje Starlix

Inzulin je tvar koju u tijelu proizvodi gušterača. On pomaže u snižavanju razina šećera u krvi, osobito nakon obroka. Ako bolujete od šećerne bolesti tipa 2, Vaše tijelo možda ne proizvodi inzulin dovoljno brzo nakon obroka. Starlix djeluje tako što stimulira gušteraču da brže proizvodi inzulin, što pomaže održavati razine šećera u krvi pod kontrolom nakon obroka.

Tablete Starlix počinju djelovati u vrlo kratkom vremenu nakon što su progutane i brzo se eliminiraju iz tijela.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Starlix

Pažljivo slijedite upute koje su Vam dali liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra, čak i ako se razlikuju od onoga što je navedeno u ovoj uputi o lijeku.

Nemojte uzimati Starlix

- ako ste alergični na nateglinid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate šećernu bolest tipa 1 (tj. Vaše tijelo uopće ne proizvodi inzulin).
- ako primijetite bilo koji simptom teške hiperglikemije (vrlo visoki šećer u krvi i/ili dijabetička ketocidoza). Ovi simptomi uključuju pretjeranu žeđ, učestalo mokrenje, slabost, umor, mučninu, nedostatak zraka ili smetenost.
- ako znate da imate teške probleme s jetrom.
- ako ste trudni ili planirate zatrudniti.
- ako dojite.

Ako se išta od navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzimati Starlix i obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Starlix. Bolesnici sa šećernom bolešću mogu razviti simptome povezane s niskim šećerom u krvi (što se naziva i hipoglikemijom). Oralni antidijabetici, uključujući Starlix, također mogu prouzročiti simptome hipoglikemije.

Ako imate niski šećer u krvi, možete iskusiti znojenje, nevoljno drhtanje, tjeskobu, poteškoće u koncentraciji, smetenost, slabost ili nesvjesticu ili imati druge znakove navedene u dijelu 4, „Moguće nuspojave“.

Ako Vam se to dogodi, pojedite ili popijte nešto što sadrži šećer i obratite se svom liječniku.

Kod nekih osoba veća je vjerojatnost da će imati simptome niskog šećera u krvi nego kod drugih. Budite oprezni:

- ako imate više od 65 godina.
- ako ste pothranjeni.
- ako imate neko drugo medicinsko stanje koje može uzrokovati niski šećer u krvi (npr. nedovoljno aktivna hipofiza ili nadbubrežna žlijezda).

Ako išta od navedenoga vrijedi za Vas, pažljivije pratite razinu šećera u svojoj krvi.

Pažljivo pratite znakove niskog šećera u krvi, osobito:

- ako ste bili fizički aktivniji nego inače.
- ako ste pili alkohol.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Starlix

- ako znate da imate probleme s jetrom.
- ako imate teške probleme s bubrezima.
- ako imate problema s metabolizmom lijeka.
- ako se planirate podvrgnuti operaciji.
- ako ste nedavno imali vrućicu, nezgodu ili infekciju.

Možda će trebati prilagoditi Vašu terapiju.

Djeca i adolescenti

Starlix se ne preporučuje za djecu i adolescente (mlađe od 18 godina) zato što njegovi učinci na ovu dobnu skupinu još nisu ispitani.

Starije osobe

Starlix mogu koristiti osobe starije od 65 godina. Takvi bolesnici trebaju posebno paziti i izbjegavati niski šećer u krvi.

Drugi lijekovi i Starlix

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

Količina Starlixa koja Vam je potrebna može se promijeniti ako uzimate druge lijekove, budući da oni mogu uzrokovati povišenje ili sniženje razine šećera u krvi.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate:

- nesteroidne protuupalne tvari (koje se koriste, primjerice, za liječenje boli u mišićima ili zglobovima).
- salicilate kao što je acetilsalicilatna kiselina (koja se koristi kao lijek protiv bolova).
- inhibitore monoamino oksidaze (koji se koriste za liječenje depresije).
- beta blokatore ili ACE inhibitore (inhibitore angiotenzin-konvertirajućeg enzima) (koji se koriste, primjerice, za liječenje visokog krvnog tlaka i određenih srčanih stanja).
- diuretike (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka).
- kortikosteroide kao što su prednizon i kortizon (koji se koriste za liječenje upalnih poremećaja).
- inhibitore metabolizma lijeka kao što su flukonazol (koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija), gemfibrozil (koji se koristi za liječenje dislipidemije) ili sulfipirazon (koji se koristi za liječenje kroničnog gihta).
- simpatomimetike (koji se koriste, primjerice, za liječenje astme).
- anaboličke hormone (npr. metandostenolon).
- gospinu travu, poznatu i pod nazivom *Hypericum perforatum* (biljni lijek).
- somatropin (hormon rasta).
- analoge somatostatina kao što su lanreotid i oktreetid (koriste se za liječenje akromegalije).
- rifampin (koristi se za liječenje, primjerice, tuberkuloze).
- fenitoin (koristi se, primjerice, za liječenje konvulzija).

Vaš liječnik će možda prilagoditi doze tih lijekova.

Starlix s hranom, pićem i alkoholom

Starlix uzimajte prije obroka (vidjeti dio 3, „Kako uzimati Starlix“); njegovo bi djelovanje moglo biti odgođeno ako se uzima za vrijeme ili nakon obroka.

Alkohol može poremetiti kontrolu šećera u Vašoj krvi pa savjetujemo da razgovarate sa svojim liječnikom o konzumiranju alkohola dok uzimate Starlix.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne uzimajte Starlix ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti. Ako zatrudnite za vrijeme terapije, odmah se obratite svom liječniku.

Nemojte dobiti za vrijeme liječenja Starlixom.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost da se koncentirate ili reagirate mogla bi biti smanjena ako imate niski šećer u krvi (hipoglikemiju). Imajte to na umu ako upravljate vozilom ili strojevima, budući da možete sebe ili druge dovesti u opasnost.

Obratite se svom liječniku za savjet o upravljanju vozilom ako imate česte epizode hipoglikemije ili ako niste svjesni prvih znakova hipoglikemije.

Starlix sadrži laktozu

Tablete Starlix sadrže laktozu hidrat. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Starlix sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Starlix

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

Preporučena početna doza Starlixa je 60 mg triput na dan, a uzima se prije svakog od tri glavna obroka. Vaš liječnik može redovito provjeravati količinu Starlixa koju uzimate i može prema Vašim potrebama prilagoditi dozu. Najveća preporučena doza je 180 mg triput na dan, koja se uzima prije svakog od tri glavna obroka.

Starlix uzimajte prije obroka. Njegovo bi djelovanje moglo biti odgođeno ako se uzima za vrijeme ili nakon obroka.

Uzimajte Starlix prije tri glavna obroka, što obično uključuje:

- 1 dozu prije doručka
- 1 dozu prije ručka
- 1 dozu prije večere

Najbolje je uzimati lijek neposredno prije obroka, ali možete ga uzeti i do 30 minuta prije.

Ne uzimajte lijek ako nećete jesti obrok. Ako preskočite obrok, preskočite tu dozu Starlixa i čekajte do sljedećeg obroka.

Tablete progutajte cijele uz čašu vode.

Čak i ako uzimate lijekove za šećernu bolest, važno je da nastavite slijediti program prehrane i/ili fizičke aktivnosti koji Vam je preporučio liječnik.

Ako uzmete više Starlixa nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, ili je netko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. Možda će biti potrebna medicinska pomoć. Ako primijetite simptome niskog šećera u krvi (navedene u dijelu 4., „Moguće nuspojave“), pojedite ili popijte nešto što sadrži šećer.

Ako se osjećate kao da ćete dobiti teški napad hipoglikemije (koji može dovesti do gubitka svijesti ili napadaja), zovite hitnu pomoć – ili se pobrinite da netko drugi to učini za Vas. Ako morate ići kod liječnika ili u bolnicu, ponesite pakiranje i ovu uputu o lijeku s Vama.

Ako ste zaboravili uzeti Starlix

Ako ste zaboravili uzeti tabletu jednostavno sljedeću tabletu uzmite prije sljedećeg obroka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Starlix

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako bi nastavio kontrolirati razinu šećera u Vašoj krvi. Nemojte prestati uzimati Starlix osim ako Vam liječnik ne kaže da prestanete.

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

4. **Moguće nuspojave**

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

Nuspojave koje uzrokuje Starlix obično su blage do umjerene.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

To su simptomi niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) koji su obično blagi. Oni uključuju:

- znojenje
- omaglicu
- drhtanje
- slabost
- glad
- osjećaj brzog kucanja srca
- umor
- mučninu

Ti simptomi mogu biti uzrokovani i nedostatkom hrane ili previsokom dozom bilo kojeg antidijabetika koji uzimate. **Ako primijetite simptome niske razine šećera u krvi, pojedite ili popijte nešto što sadrži šećer.**

Ostale nuspojave mogu uključivati:

- često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): bolove u trbuhu, probavne smetnje, proljev, mučninu
- manje često (mogu se javiti kod 1 na 100 osoba): povraćanje
- rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): blaga odstupanja u nalazima pretraga jetrene funkcije, alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) poput osipa i svrbeža
- vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba): kožni osip i mjehuriće na usnicama, očima i/ili ustima, ponekad uz glavobolju, vrućicu i/ili proljev.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Starlix**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne koristite niti jedno pakiranje Starlixa koje je oštećeno ili na kojem su vidljivi znakovi otvaranja.

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 Starlix sadrži

- Djelatna tvar je nateglinid. Jedna tableta sadrži 60, 120 ili 180 mg nateglinida.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat i silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.
- Ovojnica tablete sadrži hipromelozu; titanijev dioksid (E171); talk; makrogol i crveni (tablete od 60 i 180 mg) ili žuti (tablete od 120 mg) željezov oksid (E172).

Kako Starlix izgleda i sadržaj pakiranja

Starlix 60 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle tablete s oznakom „STARLIX“ na jednoj strani i oznakom „60“ na drugoj.

Starlix 120 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne tablete s oznakom „STARLIX“ na jednoj strani i oznakom „120“ na drugoj.

Starlix 180 mg filmom obložene tablete su crvene, ovalne tablete s oznakom „STARLIX“ na jednoj strani i oznakom „180“ na drugoj.

Jedno blister pakiranje sadrži 12, 24, 30, 60, 84, 120 ili 360 tableta. U Vašoj zemlji ne moraju biti dostupne sve veličine pakiranja ili jačine tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvođač

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 976 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>