

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

STARLIX 60 mg филмирани таблетки
STARLIX 120 mg филмирани таблетки
STARLIX 180 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

STARLIX 60 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg натеглинид (nateglinide).

Помощно вещество с известно действие

Лактоза монхидрат: 141,5 mg в таблетка.

STARLIX 120 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg натеглинид (nateglinide).

Помощно вещество с известно действие

Лактоза монхидрат: 283 mg в таблетка.

STARLIX 180 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 180 mg натеглинид (nateglinide).

Помощно вещество с известно действие

Лактоза монхидрат: 214 mg в таблетка.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

STARLIX 60 mg филмирани таблетки

60 mg розови, кръгли, със скосен ръб таблетки, със “STARLIX” отбелязано от едната страна и “60” от другата.

STARLIX 120 mg филмирани таблетки

120 mg жълти, елипсовидни таблетки, със “STARLIX” отбелязано от едната страна и “120” от другата.

STARLIX 180 mg филмирани таблетки

180 mg червени, елипсовидни таблетки, със “STARLIX” отбелязано от едната страна и “180” от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Натеглинид е показан за комбинирана терапия с метформин при пациенти със захарен диабет тип 2, които са недостатъчно контролирани, въпреки прилагането на максимално толерираната доза метформин като монотерапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Натеглинид трябва да се приема в рамките на 1 до 30 минути преди хранене (обичайните закуска, обяд и вечеря).

Дозировката на натеглинид трябва да се определя от лекар, в зависимост от потребностите на пациента.

Препоръчителната начална доза е 60 mg три пъти дневно преди хранене, особено при пациенти, чиито стойности на HbA_{1c} са близки до прицелните. Дозата може да бъде повишена до 120 mg три пъти дневно.

Корекции на дозата трябва да се основават на периодични измервания на стойностите на гликозилирания хемоглобин (HbA_{1c}). Тъй като първичният терапевтичен ефект на Starlix е да намалява прандиалната кръвна захар (допринасяща за нивата на HbA_{1c}), то терапевтичният отговор към Starlix също така може да бъде проследен чрез измерване на кръвна захар 1-2 часа след прием на храна.

Препоръчителната максимална еднократна доза е 180 mg приемана преди трите основни хранения.

Специални популации

Старческа възраст

Клиничният опит с пациенти на възраст над 75 години е ограничен.

Бъбречно увреждане

Не се налага адаптиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане. Въпреки че има 49% понижение в C_{max} на натеглинид при пациентите на диализа, системната бионаличност и полуживотът при диабетици с умерена до тежка степен на бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 15–50 ml/min) са сравними между пациентите с бъбречно заболяване, изискващо хемодиализа и при здравите доброволци. Въпреки че безопасността не е компрометирана в тази популация, може да се наложи коригиране на дозата поради ниската C_{max} .

Чернодробно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с леко до средно тежко чернодробно увреждане. Тъй като не е провеждано проучване при пациенти с тежко чернодробно увреждане, употребата на натеглинид е противопоказана в тази група.

Педиатрична популация

Няма данни относно употребата на натеглинид при пациенти под 18 годишна възраст, следователно употребата му в тази възрастова група не се препоръчва.

Други

При изтощени или недोхранени пациенти началната и поддържащата доза трябва да бъдат умерени и е необходимо внимателно титриране на дозата с оглед избягване на хипогликемични реакции.

4.3 Противопоказания

Starlix е противопоказан при пациенти със:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Диабет тип 1 (С-пептид негативен)
- Диабетна кетоацидоза, с или без кома
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6)
- Тежко чернодробно увреждане

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи

Натеглинид не трябва да се използва като монотерапия.

Хипогликемия

Подобно на всички други стимулатори на инсулиновата секреция, натеглинид може да предизвика хипогликемия.

Хипогликемия е наблюдавана при пациенти с диабет тип 2, спазващи диетичен режим или изпълняващи физически упражнения и при тези лекувани с перорални антидиабетни лекарствени продукти (вж. точка 4.8). Пациентите в напреднала възраст, недохранените и тези с надбъбречна и хипофизна недостатъчност или тежко бъбречно увреждане са по-податливи на глюкозопонижаващия ефект на тези лекарства терапии. Рискът от хипогликемия при пациенти със захарен диабет тип 2 може да бъде завишен при изтощителни физически упражнения или при прием на алкохол.

Пациентите с тежка степен на бъбречно увреждане (вж. точка 5.2), които не провеждат хемодиализа, са по-чувствителни към глюкозопонижаващия ефект на Starlix. Трябва да се обмисли преустановяване на лечението при пациентите с тежка степен на бъбречно увреждане, при които е засилен хипогликемичният ефект.

Симптоми на хипогликемия (неподтвърдени от нивата на кръвната захар) са наблюдавани при пациенти, чийто изходен HbA_{1c} е бил близо до терапевтичната цел (HbA_{1c} <7,5%).

Комбинацията с метформин е свързана с повишен риск от хипогликемия в сравнение с монотерапията.

Хипогликемията може да бъде трудна за разпознаване при лица, получаващи бета-блокери.

При пациенти, достигнали стабилен контрол с перорален хипогликемизиращ продукт, излагането на стрес, напр. фебрилитет, травма, инфекция или операция, може да доведе до влошаване на гликемичния контрол. В такива случаи, може да се наложи прекъсване на лечението с перорално хипогликемизиращ продукт и временното му заменяне с лечение с инсулин.

Помощни вещества

Starlix съдържа в състава си лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Специални популации

Чернодробно увреждане

Натеглинид трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със средно тежко чернодробно увреждане.

Тежка степен на чернодробно увреждане, деца и юноши

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с тежко чернодробно увреждане, както и при деца и юноши. По тази причина лечението не се препоръчва в изброените групи пациенти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица лекарствени продукти повлияват глюкозния метаболизъм и по тази причина вероятните взаимодействия трябва да се вземат под внимание от лекаря.

Комбинация с АСЕ инхибитори, НСПВС, салицилати, инхибитори на моноаминооксидазата, неселективни бета-адренергични блокери и анаболни хормони.

Следните средства може да усилят хипогликемизиращия ефект на натеглинид: инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), нестероидни противовъзпалителни средства, салицилати, инхибитори на моноамин оксидазата, неселективни бета-адренергични блокери и анаболни хормони (напр. метандростенолон).

Диуретици, кортикостероиди, бета-2 агонисти, соматотропин, соматостатинови аналози, рифампин, фенитоин и жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Следните средства може да намалят хипогликемизиращия ефект на натеглинид: диуретици, кортикостероиди, бета-2 агонисти, соматотропин, соматостатинови аналози (напр. ланреотид, октреотид), рифампин, фенитоин и жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Когато се прилага някой от изброените лекарствени продукти – които усилват или намаляват хипогликемизиращия ефект на натеглинид, или лечението с тях се прекратява, при пациенти, които приемат натеглинид, е необходимо внимателно да се следи за промени в гликемичния контрол.

Субстрати на CYP2C9 и CYP3A4

Наличните данни от проведените *in vitro* и *in vivo* експерименти показват, че натеглинид основно се метаболизира от CYP2C9 и в по-малка степен с участието на CYP3A4.

В проучване за взаимодействие със сулфинпиразон, CYP2C9 инхибитор, при здрави доброволци, се наблюдава леко покачване на AUC (~28%) на натеглинид, без промяна в средния C_{max} и времето на полуживот. При прилагане на натеглинид едновременно с CYP2C9 инхибитори не могат да бъдат изключени по-продължителен ефект и възможен риск от хипогликемия.

Препоръчва се специално внимание, при прилагане на натеглинид едновременно с други мощни инхибитори на CYP2C9 (напр. флуконазол, гемфиброзил или сулфинпиразон) или при пациенти, за които е известно, че са слаби метаболизатори за субстрати на CYP2C9.

Проучвания за взаимодействие с CYP3A4 инхибитори не са провеждани *in vivo*.

In vivo, натеглинид няма клинично значим ефект върху фармакокинетиката на лекарствени продукти, метаболизирани от CYP2C9 и CYP3A4. Фармакокинетиката на варфарин (субстрат за CYP3A4 и CYP2C9), диклофенак (субстрат за CYP2C9) и дигоксин не се повлиява от едновременното приложение с натеглинид. Обратно, тези лекарствени продукти нямат ефект върху фармакокинетиката на натеглинид. Ето защо, не се налага адаптиране на дозата на дигоксин, варфарин и други лекарства, които са субстрати за CYP2C9 или CYP3A4 при едновременно приложение със Starlix. Също така, няма клинично значимо фармакокинетично взаимодействие между Starlix и другите перорални антидиабетни лекарства като метформин или глибенкламид.

Натеглинид е показал слаб потенциал за изместване от плазмените протеини в проучванията *in vitro*.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Експерименталните проучвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Няма опит при бременни жени, затова безопасността на Starlix при бременни жени не може да бъде оценена. Starlix, както и на другите перорални антидиабетни лекарствени продукти, не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

След перорален прием натеглинид се екскретира в млякото на плъхове. Въпреки че, не е известно дали натеглинид се екскретира в кърмата при хора, съществува възможност за хипогликемия при хранените с кърма деца и затова натеглинид не трябва да се употребява от кърмещи жени.

Фертилитет

Натеглинид не уврежда фертилитета при мъжки или женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектът на Starlix върху способността за шофиране и работа с машини не е проучен.

Пациентите трябва да бъдат съветвани да предприемат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е от особена важност за пациентите с намален или липсващ усет за предупредителните белези на хипогликемията или за тези, които имат чести епизоди на хипогликемия. При наличието на тези обстоятелства трябва да се обсъди възможността за шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на опита с натеглинид и с другите хипогликемизиращи продукти, са наблюдавани следните нежелани реакции. Честотата се дефинира като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Хипогликемия

След приложение на натеглинид, както и при други антидиабетни продукти, са наблюдавани симптоми, указващи хипогликемия. Тези симптоми включват изпотяване, треперене, замаяност, повишен апетит, сърцебиене, гадене, умора и слабост. Като цяло са умерено изразени и при необходимост са лесно преодолими с прием на въглехидрати. В приключени клинични проучвания, симптоми на хипогликемия са съобщени при 10,4% от лекуваните с монотерапия натеглинид, 14,5% при комбинацията натеглинид+метформин, 6,9% само с метформин, 19,8% само с глибенкламид и 4,1% с плацебо.

Нарушения на имунната система

Редки: Реакции на свръхчувствителност като обрив, сърбеж и уртикария.

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: Симптоми, указващи хипогликемия.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Коремна болка, диария, диспепсия, гадене.
Нечести: Повръщане.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: Покачване на чернодробните ензими.

Други събития

Други нежелани събития, наблюдавани в клинични проучвания, са с подобна честота при пациентите лекувани със Starlix и при приемащите плацебо.

Постмаркетингов опит

Данните след пускане в продажба показват много редки случаи на erythema multiforme.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9. Предозиране

В клинично проучване с пациенти Starlix е прилаган в покачващи се дози до 720 mg дневно за период от 7 дни и е понасян добре. В клиничните проучвания със Starlix няма съобщения за случаи на предозиране. Предозирането, обаче, може да доведе до усилване на глюкозо-понижаващия ефект с изява на симптоми на хипогликемия. Симптомите на хипогликемия без загуба на съзнание и неврологична находка трябва да бъдат лекувани с перорална глюкоза и корекция на дозата и/или хранителните навици. Тежки хипогликемични реакции с кома, гърчове или други неврологични симптоми трябва да бъдат лекувани с интравенозна глюкоза. Тъй като натеглинид се свързва във висока степен с плазмените протеини, диализата е неефективно средство за отстраняването му от кръвта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: производно на D-фенилаланин; АТС код: A10 BX 03

Механизъм на действие

Натеглинид е производно на аминокиселина (фенилаланин), който е химично и фармакологично различен от другите антидиабетни продукти. Натеглинид е бърз, кратко действащ стимулатор на инсулиновата секреция. Неговият ефект зависи от функциониращите бета-клетки в панкреасната островна тъкан.

Ранната инсулинова секреция е механизъм участващ в поддържането на нормален гликемичен контрол. Натеглинид, когато се приема преди хранене, възстановява ранната или първа фаза на инсулиновата секреция, която липсва при пациентите с диабет тип 2 и по този начин води до намаляване на постпрандиалната кръвна захар и на HbA_{1c}.

Натеглинид затваря АТФ-зависимите калиеви каналчета в мембраната на бета-клетките с характеристики, различаващи го от другите лиганди на сулфанилурейния рецептор. Това деполяризира бета-клетката и води до отваряне на калциевите каналчета. Последващото навлизане на калциеви йони усилва инсулиновата секреция. Електрофизиологични проучвания демонстрират, че натеглинид има 45-300 пъти по-изразена селективност спрямо панкреасните бета-клетки, отколкото спрямо сърдечно-съдовите K⁺_{АТР} каналчета.

Фармакодинамични ефекти

При пациенти с диабет тип 2, инсулиноотропният отговор спрямо храна е в рамките на първите 15 минути след перорална доза натеглинид. Това води до глюкозо-понижаващ ефект по време на периода на хранене. Инсулиновите нива се връщат до изходните в рамките на 3 до 4 часа, намалявайки постпрандиалната хиперинсулинемия.

Натеглинид-индуцираната инсулинова секреция от панкреасните бета-клетки е глюкозо-сензитивна, така че, при намаляване на глюкозните нива се секретира по-малко инсулин. Обратно, допълнителният прием на храна или инфузията на глюкоза води до усилване на инсулиновата секреция.

В комбинация с метформин, който основно повлиява плазмената глюкоза на гладно, ефекта на натеглинид върху HbA_{1c} е адитивен в сравнение с ефекта на всеки продукт взет по отделно.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на монотерапия с натеглинид е по-малка от тази на монотерапия с метформин (намаляване на HbA_{1c} (%)) с монотерапия метформин 500 mg три пъти дневно: -1,23 [95% ДИ: -1,48; -0,99] и с монотерапия натеглинид 120 mg три пъти дневно -0,90 [95% ДИ: -1,14; -0,66]).

Ефикасността на натеглинид в комбинация с метформин е сравнена с комбинацията гликлазид плюс метформин в 6-месечно рандомизирано, двойно сляпо проучване при 262 пациенти използващо superiority дизайн. Намаляването на HbA_{1c} спрямо изходния е -0,41% в групата с натеглинид плюс метформин и -0,57% в групата с гликлазид плюс метформин (разлика 0,17%, [95% ДИ -0,03, 0,36]). И двете терапевтични схеми са понесени добре.

Не е провеждано проучване за последствията с натеглинид и по тази причина не са демонстрирани дългосрочните ползи свързани с подобрения гликемичен контрол.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Натеглинид се абсорбира бързо след перорален прием на таблетки Starlix преди храна, със средна пикова лекарствена концентрация достигана в повечето случаи за по-малко от 1 час. Натеглинид бързо и почти напълно ($\geq 90\%$) се абсорбира от разтвор за перорално приложение. Абсолютната орална бионаличност е оценена като 72%.

Разпределение

Обемът на разпределение на натеглинид в условия на стационарно състояние, въз основа на данни от интравенозно приложение е изчислен на приблизително 10 литра. *In vitro* проучванията показват, че натеглинид в значителна степен се свързва със серумните протеини (97-99%), основно със серумния албумин и в по-малка степен с алфа₁-кисел гликопротеин. Степента на свързване със серумните протеини не зависи от концентрацията на медикамента в тествания диапазон 0,1-10 µg Starlix/ml.

Биотрансформация

Натеглинид се метаболизира в голяма степен. Основните метаболити установени при хора произлизат от хидроксилането на изопропиловата странична верига, или на метиновия въглерод или на една от метиловите групи. Активността на основните метаболити е около 5-6 и 3 пъти по-слаба отколкото на натеглинид, съответно. Второстепенните установени метаболити са диол, изопропен и ацил глюкуронид(и) на натеглинид. Само изопропеновият второстепенен метаболит притежава активност, и е почти толкова активен колкото натеглинид. Достъпните данни от *in vitro* и *in vivo* експерименти показват, че натеглинид основно се метаболизира от CYP2C9 и в по-малка степен с участието на CYP3A4.

Елиминиране

Натеглинид и неговите метаболити се елиминират бързо и напълно. Повечето от [¹⁴C] натеглинид се екскретира в урината (83%), допълнително 10% се елиминират чрез фецеса. Приблизително 75% от приложения [¹⁴C] натеглинид се възстановява в урината в рамките на шест часа след приема. Приблизително 6-16% от приложената доза се екскретира в урината като непроменено лекарство. Във всички проучвания със Starlix при доброволци и пациенти с диабет тип 2, плазмените концентрации намаляват бързо и полуживотът на елиминиране на натеглинид в типичните случаи достига средно до 1,5 часа. В съгласие с краткия си полуживот на елиминиране, няма забележима акумулация на натеглинид след многократен прием, достигащ до 240 mg три пъти дневно.

Линейност/нелинейност

При пациенти с диабет тип 2, получаващи Starlix в доза в интервала от 60 mg до 240 mg преди хранене три пъти дневно в продължение на една седмица, натеглинид показва линейна фармакокинетика, както по отношение на AUC, така и по отношение на C_{max}. T_{max} не зависи от дозата.

Специални популации

Старческа възраст

Възрастта не повлиява фармакокинетичните свойства на натеглинид.

Чернодробно увреждане

Системната бионаличност и полуживот на натеглинид при лица, които не страдат от диабет, с леко до средно-тежко чернодробно увреждане, не се различават в клинично значима степен от тези при здрави лица.

Бъбречно увреждане

Системната бионаличност и полуживот на натеглинид при диабетици с леко, средно-тежко (креатининов клирънс 31-50 ml/min) и тежко (креатининов клирънс 15-30 ml/min) бъбречно увреждане (не провеждащи диализа) не се различават в клинично значима степен от тези при здрави лица. При диализно зависими пациенти с диабет се наблюдава 49% намаление на C_{max} на натеглинид. Системната бионаличност и полуживот при диализно зависими пациенти с диабет са сравними с тези при здрави лица. Въпреки че, в тази популация безопасността не е изложена на риск е възможно да е необходима адаптация на дозата с оглед на ниския C_{max} .

Многократното прилагане на доза 90 mg веднъж дневно в продължение на 1 до 3 месеца при пациенти с диабет с терминална бъбречна недостатъчност (ТБН), показва изразено натрупване на М1-метаболита до 1,2 ng/ml въпреки намалената доза. Концентрацията на М1 се понижава значимо след хемодиализа. Въпреки че М1-метаболитите показват само слаба хипогликемична активност (приблизително 5 пъти по-ниска от натеглинид), натрупването на метаболити може да засили хипогликемичния ефект на приложената доза. Поради тази причина се препоръчва преустановяване на лечението при пациентите с тежка степен на бъбречно увреждане, при които се наблюдава засилен хипогликемичен ефект в хода на лечение със Starlix.

Пол

Не са наблюдавани клинично значими различия във фармакокинетиката на натеглинид при мъже и жени.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Влияние на храната

Когато се приема след храна, степента на абсорбция на натеглинид (AUC) не се променя. Въпреки това, има забавяне в степента на абсорбция, характеризираща се с намаляване на C_{max} и забавяне на времето за достигане на пикова плазмена концентрация (t_{max}). Препоръчва се Starlix да се приема преди хранене. Обичайно се взема непосредствено преди храна (1 минута), но може да се приема до 30 минути преди хранене.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за постнаталното развитие. Натеглинид не е тератогенен за плъховете. При зайци, ембрионалното развитие е било неблагоприятно повлияно, а честотата на агенезия на жлъчен мехур или на малък жлъчен мехур е била повишена, при прилагане на дози от 300 и 500 mg/kg (приблизително 24 и 28 пъти терапевтичната експозиция при хора, при прилагане на натеглинид в препоръчителната доза от 180 mg три пъти дневно преди хранене), но не и при дози от 150 mg/kg (приблизително 17 пъти терапевтичната експозиция при хора, при прилагане на натеглинид в максималната препоръчителна доза от 180 mg три пъти дневно преди хранене).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

STARLIX 60 mg филмирани таблетки

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Повидон
Кроскармелоза натрий
Магнезиев стеарат
Червен железен оксид (E172)
Хипромелоза
Титанов диоксид (E171)
Талк
Макрогол
Силика гел, колоиден безводен

STARLIX 120 mg филмирани таблетки

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Повидон
Кроскармелоза натрий
Магнезиев стеарат
Жълт железен оксид (E172)
Хипромелоза
Титанов диоксид (E171)
Талк
Макрогол
Силициев диоксид, колоиден безводен

STARLIX 180 mg филмирани таблетки

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Повидон
Кроскармелоза натрий
Магнезиев стеарат
Червен железен оксид (E172)
Хипромелоза
Титанов диоксид (E171)
Талк
Макрогол
Силициев диоксид, колоиден безводен

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери: PVC/PE/PVDC блистери, покрити с термозалепващо, лакирано алуминиево фолио.

Опаковките съдържат 12, 24, 30, 60, 84, 120 и 360 таблетки.

Не всички видове опаковки или дози таблетки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STARLIX 60 mg филмирани таблетки

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg филмирани таблетки

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg филмирани таблетки

EU/1/01/174/015-021

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 април 2001 г.

Дата на последно подновяване: 24 април 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЕДИНСТВЕНА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Starlix 60 mg филмирани таблетки
натеглинид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg натеглинид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

12 филмирани таблетки
24 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
120 филмирани таблетки
360 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/174/001	12 филмирани таблетки
EU/1/01/174/002	24 филмирани таблетки
EU/1/01/174/003	30 филмирани таблетки
EU/1/01/174/004	60 филмирани таблетки
EU/1/01/174/005	84 филмирани таблетки
EU/1/01/174/006	120 филмирани таблетки
EU/1/01/174/007	360 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Starlix 60 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Starlix 60 mg таблетки
натеглинид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Starlix 120 mg филмирани таблетки
натеглинид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg натеглинид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

12 филмирани таблетки
24 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
120 филмирани таблетки
360 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/174/008	12 филмирани таблетки
EU/1/01/174/009	24 филмирани таблетки
EU/1/01/174/010	30 филмирани таблетки
EU/1/01/174/011	60 филмирани таблетки
EU/1/01/174/012	84 филмирани таблетки
EU/1/01/174/013	120 филмирани таблетки
EU/1/01/174/014	360 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Starlix 120 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Starlix 120 mg таблетки
натеглинид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Starlix 180 mg филмирани таблетки
натеглинид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 180 mg натеглинид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

12 филмирани таблетки
24 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
120 филмирани таблетки
360 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/174/015	12 филмирани таблетки
EU/1/01/174/016	24 филмирани таблетки
EU/1/01/174/017	30 филмирани таблетки
EU/1/01/174/018	60 филмирани таблетки
EU/1/01/174/019	84 филмирани таблетки
EU/1/01/174/020	120 филмирани таблетки
EU/1/01/174/021	360 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Starlix 180 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Starlix 180 mg таблетки
натеглинид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Starlix 60 mg филмирани таблетки
Starlix 120 mg филмирани таблетки
Starlix 180 mg филмирани таблетки
натеглинид (nateglinide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Starlix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Starlix
3. Как да приемате Starlix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Starlix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Starlix и за какво се използва

Какво представлява Starlix

Активното вещество на Starlix, натеглинид, принадлежи към група лекарства, наречени перорални противодиабетни средства.

Starlix се използва за лечение на възрастни пациенти със захарен диабет тип 2. Той помага да се контролират нивата на кръвната захар. Вашият лекар ще Ви предпише Starlix заедно с метформин, ако имате незадоволителен контрол върху нивата на кръвната захар, въпреки приема на максималната поносима доза метформин.

Как действа Starlix

Инсулинът е вещество, което се образува в тялото от панкреаса. Той помага за намаляване на нивата на кръвната захар, особено след нахранване. Ако имате диабет тип 2, е възможно Вашето тяло да не може да започне да отделя инсулин достатъчно бързо след прием на храна. Starlix действа като стимулира панкреаса да отделя инсулин по-бързо, което помага за постигане на контрол върху нивата на кръвната захар след нахранване.

Таблетките Starlix започват своето действие много скоро след като ги глътнете и бързо се отстраняват от тялото.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Starlix

Спазвайте внимателно всички указания на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, дори ако се различават от написаното в тази листовка.

Не приемайте Starlix

- ако сте алергични към натеглинид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате диабет тип 1 (т.е. Вашият организъм не образува никакъв инсулин).
- ако имате симптоми на тежка хипергликемия (много висока кръвна захар и/или диабетна кетоацидоза). Тези симптоми включват прекомерна жажда, често уриниране, слабост, умора, гадене, недостиг на въздух или обърканост.
- ако Ви е известно, че имате сериозен чернодробен проблем.
- ако сте бременна или планирате бременност.
- ако кърмите.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Starlix и се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Starlix. Пациентите с диабет могат да развият симптоми, свързани с ниска кръвна захар (т.нар. хипогликемия). Пероралните противодиабетни лекарства, включително Starlix, могат също така да провокират симптоми на хипогликемия.

Ако имате ниска кръвна захар е възможно да почувствате изпотяване, тремор (да се чувствате разтреперан), тревожност, затруднена концентрация, обърканост, слабост или прималвяване или някой друг от признаците, изброени в точка 4, "Възможни нежелани реакции".

Ако това се случи, изяжте или изпийте нещо, съдържащо захар и се консултирайте с Вашия лекар.

Някои хора е по-вероятно да развият симптоми на ниска кръвна захар, отколкото други. Бъдете внимателни:

- ако сте на възраст над 65 години.
- ако сте недохранен/а/.
- ако имате друго заболяване, което може да предизвика ниска кръвна захар (напр. понижена активност на хипофизната или надбъбречната жлеза).

Ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, трябва да следите по-внимателно нивото на Вашата кръвна захар.

Следете внимателно за признаците на ниска кръвна захар, по специално:

- ако сте тренирали по-усилено от обикновено.
- ако сте консумирали алкохол.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Starlix

- ако знаете, че имате чернодробен проблем.
- ако имате тежък бъбречен проблем.
- ако имате проблеми с обмяната на лекарствата.
- ако Ви предстои операция.
- ако наскоро сте боледували от треска, претърпели сте злополука или инфекция.

Ващото лечение може да се нуждае от корекция.

Деца и юноши

Starlix не се препоръчва при деца и юноши (на възраст под 18 години), тъй като действието му в тази възрастова група не е проучено.

Старческа възраст

Starlix може да се използва от хора на възраст над 65 год. При тези пациенти трябва да се отделя специално внимание, за да се избегне ниска кръвна захар.

Други лекарства и Starlix

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Количеството на Starlix, от което се нуждаете, може да се промени ако приемате други лекарства, тъй като те могат да предизвикат понижаване или повишаване на стойностите на кръвната захар.

От особена важност е да информирате Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате:

- Нестероидни противовъзпалителни средства (използват се например за лечение на мускулна и ставна болка).
- Салицилати, като аспирин (използват се като болкоуспокояващи).
- Инхибитори на моноаминоксидазата (използват се за лечение на депресия).
- Бета-блокери или АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим) (използват се, например, за лечение на високо кръвно налягане или определени сърдечни състояния).
- Диуретици (използват се за лечение на високо кръвно налягане).
- Кортикостероиди, като преднизон или кортизон (използват се за лечение на възпалителни заболявания).
- Инхибитори на лекарствената обмяна като флуконазол (използва се за лечение на инфекции, причинени от гъбички), гемфиброзил (използва се за лечение на дислипидемия) или сулфинпиразон (използва се за лечение на хронична подагра).
- Симпатикомиметици (използват се например за лечение на астма).
- Анаболни хормони (напр. метандростенолон).
- Жълт кантарион, познат също като *Hypericum perforatum* (билка).
- Соматотропин (растежен хормон).
- Соматостатинови аналози като ланреотид и октреотид (използват се за лечение на акромегалия).
- Рифампин (използва се например за лечение на туберкулоза).
- Фенитоин (използва се например за лечение на гърчове).

Вашият лекар може да коригира дозата на тези лекарства.

Starlix с храна, напитки и алкохол

Приемайте Starlix преди хранене (вижте точка 3, „Как да приемате Starlix“); ефектът му може да се забави, ако се приема по време на хранене или след нахранване.

Алкохолът може да влоши контрола на кръвната захар, затова се консултирайте с Вашия лекар относно консумацията на алкохол по време на лечението със Starlix.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Starlix, ако сте бременна или планирате бременност. Посетете Вашия лекар незабавно, ако забременеете по време на лечението.

Не кърмете по време на лечение със Starlix.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате или да реагирате може да бъде понижена, ако имате ниска кръвна захар (хипогликемия). Имайте го предвид ако шофирате или работите с машини, тъй като е възможно да изложите на риск себе си и околните.

Трябва да потърсите съвет от Вашия лекар относно шофирането, ако имате чести епизоди на хипогликемия или ако не можете да разпознавате първите признаци на хипогликемия.

Starlix съдържа лактоза

Таблетките Starlix съдържат лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Starlix съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Starlix

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Препоръчителната начална доза на Starlix е 60 mg три пъти дневно, приети преди трите основни хранения. Вашият лекар ще проверява редовно количеството Starlix, което приемате и може да коригира дозата в съответствие с Вашите нужди. Максималната препоръчителна доза е 180 mg три пъти дневно, приети преди трите основни хранения.

Приемайте Starlix преди хранене. Действието му може да се забави, ако го приемете по време на хранене или след нахранване.

Премайте Starlix преди трите основни хранения, обикновено:

- 1 доза преди закуска
- 1 доза преди обяд
- 1 доза преди вечеря

Най-добре е да се вземе непосредствено преди храненето, но Вие можете да го приемете до 30 минути преди това.

Не приемайте лекарството, ако няма да се храните основно. Ако пропуснете хранене, пропуснете и съответната доза Starlix и изчакайте следващото си хранене.

Гълтайте таблетките цели с чаша вода.

Дори да приемате лекарства за лечение на Вашия диабет е важно да продължите да спазвате диетата и/или физическия режим, препоръчани от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Starlix

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки или ако някой друг е приел Вашите таблетки, незабавно говорете с лекар или фармацевт. Може да са необходими медицински грижи. Ако усетите симптоми на ниска кръвна захар (изброени в точка 4, "Възможни нежелани реакции"), изяжте или изпийте нещо, съдържащо захар.

Ако усетите, че е възможно да получите тежка хипогликемична криза (което може да доведе до загуба на съзнание или гърч), извикайте спешна медицинска помощ или се уверете, че някой друг е направил това вместо Вас. Ако трябва да отидете на лекар или в болница, вземете опаковката и тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Starlix

Ако сте пропуснали да приемете таблетката, вземете следващата преди следващото Ви хранене. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Starlix

Приемайте това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар, за да може то да продължи да контролира нивата на Вашата кръвна захар. Не спирайте приема на Starlix, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, предизвикани от Starlix, обикновено са леки до умерено тежки.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Това са симптоми на ниска кръвна захар (хипогликемия), които обичайно са леко изразени. Те включват:

- изпотяване
- замаяност
- треперене
- слабост
- глад
- усещане, че сърцето Ви бие по-бързо
- умора
- желание за повръщане (гадене)

Тези симптоми могат да бъдат причинени от липса на храна или от прекалено висока доза на което и да е антидиабетно лекарство, което Вие приемате. **Ако почувствате симптоми на ниска кръвна захар, изяжте или изпийте нещо, съдържащо захар.**

Другите нежелани реакции могат да включват:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): коремна болка, нарушено храносмилане, диария, гадене
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): повръщане
- Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): леки отклонения в чернодробните функционални показатели, алергични реакции (свръхчувствителност) като обрив и сърбеж
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): кожен обрив с мехури, засягащи устните, очите и/или устата, понякога с главоболие, висока температура и/или диария

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Starlix

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:/ EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте опаковка на Starlix, която е повредена или има белези на подправяне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Starlix

- Активно вещество: натеглинид. Всяка таблетка съдържа 60, 120 или 180 mg натеглинид.
- Други съставки: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; повидон; кроскармелоза натрий; магнезиев стеарат и колоиден безводен силициев диоксид.
- Обвивката на таблетката съдържа хипромелоза; титаниев диоксид (E171); талк; макрогол и червен (таблетки от 60 и 180 mg) или жълт (таблетки от 120 mg) железен оксид (E172).

Как изглежда Starlix и какво съдържа опаковката

Starlix 60 mg филмирани таблетки са розови, кръгли таблетки със “STARLIX” отбелязано от едната страна и “60” от другата.

Starlix 120 mg филмирани таблетки са жълти, елипсовидни таблетки със “STARLIX” отбелязано от едната страна и “120” от другата.

Starlix 180 mg филмирани таблетки са червени, елипсовидни таблетки със “STARLIX” отбелязано от едната страна и “180” от другата.

Всеки блистер съдържа 12, 24, 30, 60, 84, 120 или 360 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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 11

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подобна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.