

Léčivý přípravek již není registrován

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STARLIX 60 mg potahované tablety  
STARLIX 120 mg potahované tablety  
STARLIX 180 mg potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### STARLIX 60 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje nateglinidum 60 mg.

#### Pomocná látka se známým účinkem

Monohydrát laktózy: 141,5 mg v tabletě.

### STARLIX 120 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje nateglinidum 120 mg.

#### Pomocná látka se známým účinkem

Monohydrát laktózy: 283 mg v tabletě.

### STARLIX 180 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje nateglinidum 180 mg.

#### Pomocná látka se známým účinkem

Monohydrát laktózy: 214 mg v tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

### STARLIX 60 mg potahované tablety

60 mg růžové, kulaté tablety se zkosenými hranami s označením „STARLIX“ na jedné straně a „60“ na straně druhé.

### STARLIX 120 mg potahované tablety

120 mg žluté, oválné tablety s označením „STARLIX“ na jedné straně a „120“ na straně druhé.

### STARLIX 180 mg potahované tablety

180 mg červené, oválné tablety s označením „STARLIX“ na jedné straně a „180“ na straně druhé.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Nateglinid je indikován u pacientů s diabetem typu 2 v kombinaci s metforminem, u kterých byl nedostatečný terapeutický účinek, přestože dobře snášeli maximální dávky samotného metforminu.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

#### Dospělí

Nateglinid se užívá 1 až 30 minut před jídlem (obvykle snídane, oběd a večeře).

Dávkování nateglinidu vždy stanoví lékař na základě stavu pacienta.

Doporučená zahajovací dávka je 60 mg třikrát denně před jídlem, zejména u pacientů, kteří jsou blízko cílové hodnoty HbA<sub>1c</sub>. Dávka může být zvýšena na 120 mg třikrát denně.

Úprava dávky by měla být provedena na základě výsledků pravidelného měření glykosylovaného hemoglobinu (HbA<sub>1c</sub>). Vzhledem k tomu, že primárním léčebným účinkem Starlixu je snížit hladinu glukózy po jídle (přispívá HbA<sub>1c</sub>), je možné léčebnou odpověď Starlixu, stanovení hladiny glukózy, monitorovat 1 až 2 hodiny po jídle.

Doporučená maximální denní dávka je 180 mg třikrát denně užívaná před třemi hlavními jídly.

### Zvláštní populace

#### Starší pacienti

Klinické zkušenosti s pacienty ve věku nad 75 roků jsou omezené.

#### Zhoršená funkce ledvin

U pacientů s mírně až středně zhoršenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování. Ačkoliv u dialyzovaných pacientů je 49 % pokles C<sub>max</sub> nateglinidu, byla systémová dostupnost a poločas u pacientů s diabetem se střední až závažnou nedostatečností ledvin (clearance kreatininu 15–50 ml/min) mezi pacienty vyžadujícími hemodialýzu a zdravými jedinci srovnatelná. Ačkoliv nebylo nutné z hlediska bezpečnosti u této populace dělat ústupky, může být nutná úprava dávky z důvodu nízké C<sub>max</sub>.

#### Zhoršená funkce jater

U pacientů s mírně až středně zhoršenou funkcí jater není nutná úprava dávkování. Protože pacienti se závažným onemocněním jater nebyli studováni, je nateglinid u této skupiny kontraindikován.

#### Pediatrická populace

Nejsou dostupné údaje o podávání nateglinidu pacientům mladším než 18 let, a proto se jeho podávání v této věkové skupině nedoporučuje.

#### Ostatní

U oslabených nebo podvyživených pacientů by měly být počáteční a pokračovací dávky opatrné a vyžaduje se pečlivé titrování, aby se zabránilo hypoglykemickým reakcím.

## 4.3 Kontraindikace

Starlix je kontraindikován u pacientů s:

- Hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Diabetem typu 1 (C-peptid negativní)
- Diabetickou ketoacidózou s nebo bez kómatu
- Těhotenství a kojení (viz bod 4.6)
- Závažným onemocněním jater

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

### Obecné

Nateglinid by neměl být užíván jako monoterapie.

### Hypoglykémie

Podobně jako ostatní léčiva zvyšující sekreci inzulínu je nateglinid schopen vyvolat hypoglykémii.

Hypoglykémie byla pozorována u pacientů s diabetem typu 2, kteří drželi dietu a cvičili, a u pacientů, kteří byli léčeni perorálními antidiabetiky (viz bod 4.8). Starší, podvyživení a pacienti s adrenální nebo pituitární nedostatečností nebo se závažným ledvinovým postižením jsou citlivější k hypoglykemizujícímu účinku této léčby. Riziko hypoglykémie u pacientů s diabetem typu 2 může být zvýšeno usilovným fyzickým cvičením nebo požitím alkoholu.

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 5.2), u nichž není prováděna hemodialýza, jsou mnohem citlivější na snížení hladiny glukózy vlivem Starlixu. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, u nichž jsou během léčby Starlixem známky potenciace hypoglykemického účinku, je nutné zvážit přerušení léčby.

Projevy hypoglykémie (nepotvrzené hladinami glukózy v krvi) byly pozorovány u pacientů, jejichž výchozí hodnota HbA<sub>1c</sub> byla blízko terapeutickému cíli (HbA<sub>1c</sub> < 7,5 %).

Kombinace s metforminem je v porovnání s monoterapií spojena se zvýšeným rizikem hypoglykémie.

U jedinců užívajících beta-blokátory může být obtížné hypoglykémii rozpoznat.

Když je pacient stabilizovaný jakýmkoliv perorálním hypoglykemickým přípravkem vystaven stresu, jako je horečka, poranění, infekce nebo chirurgický zákrok, může dojít ke ztrátě regulace glykémie. V tomto období může být nezbytné přerušit perorální hypoglykemickou léčbu a dočasně ji nahradit inzulínem.

### Pomocné látky

Starlix obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### Zvláštní populace

#### Zhoršená funkce jater

Nateglinid by měl být podáván opatrně pacientům se středně závažným onemocněním jater.

#### Silně zhoršená funkce jater, děti a dospívající

U pacientů se závažným onemocněním jater nebo u dětí a mladistvých nebyly provedeny žádné klinické studie. Proto se u této skupiny pacientů tato léčba nedoporučuje.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Metabolismus glukózy je ovlivněn množstvím léčivých přípravků, a proto by lékař měl myslet na možnost interakcí.

Kombinace s inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACEI), nesteroidními protizánětlivými léky, salicyláty, inhibitory monoaminoxidázy, neselektivními betablokátory a anabolickými hormony

Hypoglykemický účinek nateglinidu mohou zvyšovat následující látky: inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACEI), nesteroidní protizánětlivé léky, salicyláty, inhibitory monoaminoxidázy, neselektivní betablokátory a anabolické hormony (např. metandienon).

Diuretika, kortikosteroidy, beta2 agonisté, somatropin, analogy somatostatinu, rifampicin, fenytoin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)

Hypoglykemický účinek nateglinidu mohou snižovat následující látky: diuretika, kortikosteroidy, beta2 agonisté, somatropin, analogy somatostatinu (např. lanreotid, oktreotid), rifampicin, fenytoin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).

Když jsou tyto léčivé přípravky - ty které zesilují nebo zeslabují hypoglykemický účinek nateglinidu - podány nebo vysazeny pacientovi, který užívá nateglinid, musí být pacient pečlivě sledován pro možné změny v regulaci glykémie.

##### Substráty CYP2C9 a CYP3A4

Údaje získané jak v *in vitro* tak i *in vivo* experimentech naznačují, že nateglinid je metabolizován převážně CYP2C9 a v malém rozsahu pomocí CYP3A4.

Při hodnocení interakce se sulfinpyrazonem, inhibítorem CYP2C9, bylo u zdravých dobrovolníků pozorováno mírné zvýšení AUC nateglinidu (~28 %), beze změn byly průměrné  $C_{max}$  a poločas vylučování. U pacientů, kterým je nateglinid podáván současně s inhibitory CYP2C9, nelze vyloučit prodloužení účinku a případné riziko hypoglykémie.

Jestliže je nateglinid podáván společně s dalšími více účinnými inhibitory CYP2C9 (např. flukonazolem, gemfibrozilem nebo sulfinpyrazonem) nebo u pacientů, o kterých je známo, že špatně metabolizují substráty CYP2C9, se doporučuje zvláštní opatrnost.

Studie interakcí s inhibitory CYP3A4 nebyly *in vivo* provedeny.

*In vivo* nemá nateglinid klinicky významný účinek na farmakokinetiku léčivých přípravků metabolizovaných CYP2C9 a CYP3A4. Farmakokinetika warfarinu (substrátu pro CYP3A4 a CYP2C9), diklofenaku (substrát pro CYP2C9) a digoxinu nebyla souběžným podáváním nateglinidu ovlivněna. Obráceně, tyto léčivé přípravky neměly vliv na farmakokinetiku nateglinidu. Proto při souběžném podání se Starlixem není nutná úprava dávkování digoxinu, warfarinu nebo jiných léků, které jsou substráty pro CYP2C9 nebo CYP3A4. Podobně nebyla klinicky významná farmakokinetická interakce Starlixu s jinými perorálními antidiabetiky, jako je metformin nebo glibenclamid.

V *in vivo* studiích měl nateglinid nízký potenciál pro vytěsnění látek z vazby na proteiny.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Studie na zvířatech prokázaly vývojovou toxicitu (viz bod 5.3). S podáváním těhotným ženám nejsou zkušenosti, a proto nemohla být bezpečnost Starlixu u těhotných žen posouzena. Starlix, podobně jako ostatní perorální antidiabetika, se nesmí užívat v těhotenství.

### Kojení

Nateglinid je po perorálním podání vylučován do mléka kojících potkaních samic. Ačkoliv není známo, zda je nateglinid vylučován do humánního mateřského mléka, může existovat možnost vzniku hypoglykémie kojenců, a proto nesmí být nateglinid podáván kojícím ženám.

### Fertilita

Nateglinid neovlivňoval fertilitu u samčích nebo samičích potkanů (viz bod 5.3).

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinek přípravku Starlix na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl zkoumán.

Pacientům by mělo být doporučeno, aby udělali taková opatření, kterými by zabránili vzniku hypoglykémie při řízení. Toto je zvláště důležité u těch, kteří mají snížené nebo chybějící vnímání varovných příznaků hypoglykémie nebo mají časté příhody hypoglykémie. Za těchto okolností by se vhodnost řízení měla dobře zvážit.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Na základě zkušeností s nateglinidem a s dalšími hypoglykemickými látkami mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky. Frekvence výskytu jsou definovány jako: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

### Hypoglykémie

Podobně jako s jinými antidiabetiky byly po podání nateglinidu pozorovány příznaky hypoglykémie. Mezi tyto příznaky patří pocení, třes, závrať, zvýšená chuť k jídlu, palpitace, nevolnost, únava a slabost. Byly obecně mírné povahy a snadno zvládnutelné požitím cukrů, pokud to bylo nutné. V dokončených klinických studiích byly příznaky hypoglykémie při monoterapii nateglinidem hlášeny u 10,4 %, v kombinaci nateglinid+metformin u 14,5 %, u 6,9 % se samotným metforminem, u 19,8 % se samotným glibenklamidem, a u 4,1 % s placebem.

### Poruchy imunitního systému

Vzácné: Hypersenzitivní reakce jako je vyrážka, svědění a kopřivka.

### Poruchy metabolismu a výživy

Časté: Příznaky provázející hypoglykémii.

### Gastrointestinální poruchy

Časté: bolest břicha, průjem, dyspepsie, nauzea.  
Méně časté: zvracení.

## Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné: Zvýšení jaterních enzymů.

## Jiné příhody

Jiné nežádoucí příhody pozorované v klinických studiích měly podobný výskyt u pacientů léčených Starlixem jako u pacientů, kteří dostávali placebo.

## Postmarketingové údaje

Postmarketingové údaje odhalily velmi vzácné případy multiformního erytému.

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

V klinických studiích byl Starlix podáván pacientům ve zvyšujících se dávkách až do 720 mg denně po dobu 7 dnů a byl dobře tolerován. V průběhu klinických studií se nevyskytl případ předávkování Starlixem. Předávkování však může vyústit v přehnaný účinek na snížení hladiny glukózy s rozvojem symptomů hypoglykémie. Projevy hypoglykémie bez ztráty vědomí nebo neurologického nálezu by měly být léčeny perorálním podáním glukózy a úpravou dávky a/nebo potravy. Závažné hypoglykemické reakce s výskytem kómatu, křečí nebo jiných neurologických projevů by měly být léčeny intravenózním podáním glukózy. Protože se nateglinid silně váže na proteiny, není dialýza účinná k jeho odstranění z krve.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Derivát D-fenylalaninu, ATC kód: A10 BX 03

#### Mechanismus účinku

Nateglinid je derivát aminokyseliny (fenylalaninu), který je chemicky a farmakologicky odlišný od jiných antidiabetických látek. Nateglinid je rychlá, krátkodobě účinkující perorální látka vyvolávající sekreci inzulínu. Jeho účinek je závislý na funkci beta buněk ostrůvků pankreatu.

Časná sekrece inzulínu je mechanismus, kterým je udržována normální regulace glykémie. Nateglinid, pokud je podán před jídlem, obnovuje časnou nebo první fázi sekrece inzulínu, která u pacientů s diabetem typu 2 chybí a výsledkem je snížení glukózy a HbA<sub>1c</sub> po jídle.

Nateglinid uzavírá ATP-dependentní kaliové kanály v membráně beta-buněk, odlišným způsobem než receptorové ligandy pro sulfonylureu. Tím dochází k depolarizaci beta buněk a následně k otevření kalciových kanálů. Výsledný příliv kalcia zvyšuje sekreci inzulínu. Elektrofyzilogické studie prokázaly, že nateglinid má 45–300násobnou selektivitu k beta buňkám pankreatu proti kardiovaskulárním K<sup>+</sup><sub>ATP</sub> kanálům.

## Farmakodynamické účinky

U pacientů s diabetem typu 2 se inzulinotropní odpověď na jídlo dostaví během prvních 15 minut po perorálním podání nateglinidu. Výsledkem je snížení glukózy v krvi během jídla. Hladiny inzulinu se vrací k výchozí hodnotě během 3 až 4 hodin, redukuje hyperinzulinémii po jídle.

Nateglinidem indukovaná sekrece inzulinu pankreatickými beta buňkami je glukózo-senzitivní, takže při poklesu hladiny glukózy je secernováno méně inzulinu. Naopak při současném příjmu jídla nebo infuzi glukózy je sekrece inzulinu zvýšena.

V kombinaci s metforminem, který hlavně ovlivňuje glukózu v plazmě v době hladovění, byl účinek nateglinidu na HbA<sub>1c</sub> aditivní, při srovnání obou látek samostatně.

## Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost nateglinidu byla při monoterapii nižší než při monoterapii metforminem (snížení HbA<sub>1c</sub> (%), s metforminem 500 mg třikrát denně v monoterapii: -1,23 [95 % CI: -1,48; -0,99] a s nateglinidem 120 mg třikrát denně v monoterapii -0,90 [95 % CI: -1,14; -0,66]).

Účinnost nateglinidu v kombinaci s metforminem byla srovnávána s kombinací gliklazidu a metforminu v 6měsíční randomizované, dvojité zaslepené studii na 262 pacientech při hypotéze nadřazenosti. Snížení výchozí hodnoty HbA<sub>1c</sub> bylo -0,41 % ve skupině s nateglinidem a metforminem a -0,57 % ve skupině s gliklazidem a metforminem (rozdíl 0,17 %, [95 % CI -0,03, 0,36]). Obě léčby byly dobře snášeny.

Klinická studie nebyla s nateglinidem provedena, a proto dlouhodobý prospěch spojený se zlepšenou kontrolou glykémie nebyl prokázán.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Nateglinid je po perorálním podání Starlixu před jídlem rychle absorbován, průměrné vrcholové koncentrace léku bylo obvykle dosaženo za méně než 1 hodinu. Nateglinid je rychle a téměř kompletně (≥ 90 %) absorbován z perorálního roztoku. Absolutní perorální biologická dostupnost byla stanovena na 72 %.

### Distribuce

Rovnovážný stav distribučního objemu nateglinidu založený na hodnotách po intravenózním podání byl stanoven přibližně na 10 litrů. *In vitro* studie ukázaly, že nateglinid se silně váže (97–99 %) na plazmatické proteiny, hlavně na plazmatický albumin a v menším rozsahu na alfa<sub>1</sub>-kyselý glykoprotein. Rozsah vazby na plazmatické proteiny je při testovaném rozmezí 0,1–10 µg Starlixu/ml nezávislý na koncentraci léku.

### Biotransformace

Nateglinid je silně metabolizován. Hlavní metabolity nalezené u lidí jsou výsledkem hydroxylace postranního isopropylového řetězce, buď na uhlíku methinu nebo na jedné z metylových skupin; účinnost hlavních metabolitů je přibližně 5–6 a 3 krát nižší než nateglinidu. Vedlejší identifikované metabolity byly diol, isopren a acyl glukuronid(y) nateglinidu; pouze isopren, vedlejší metabolit, vykazoval aktivitu, která byla téměř stejně účinná jako nateglinid. Údaje dostupné jak z *in vitro* tak i z *in vivo* experimentů naznačují, že nateglinid je převážně metabolizován CYP2C9 a v malém rozsahu také CYP3A4.



## Eliminace

Nateglinid a jeho metabolity jsou rychle a kompletně vylučovány. Většina [<sup>14</sup>C] nateglinidu je vylučována močí (83 %), a dalších 10 % je vylučováno stolicí. Přibližně 75 % podaného [<sup>14</sup>C] nateglinidu bylo nalezeno v moči během šesti hodin po podání. Přibližně 6–16 % podané dávky bylo vyloučeno močí v nezměněné formě. Koncentrace v plazmě rychle klesala a průměrný poločas vylučování nateglinidu byl ve všech studiích Starlixu, u dobrovolníků i u pacientů s diabetem typu 2 1,5 hodiny. V souladu s jeho krátkým poločasem vylučování nebyla po opakovaném podání dávek až 240 mg třikrát denně pozorována akumulace nateglinidu.

## Linearita/nelinearita

U pacientů s diabetem typu 2, kterým byl podáván Starlix v dávce od 60 mg do 240 mg před jídlem třikrát denně po dobu jednoho týdne, vykazoval nateglinid lineární farmakokinetiku pro AUC a C<sub>max</sub>. T<sub>max</sub> byl nezávislý na dávce.

## Zvláštní populace

### Starší pacienti

Věk neovlivňuje farmakokinetické vlastnosti nateglinidu.

### Zhoršená funkce jater

Systémová dostupnost a poločas nateglinidu se u nediabetických jedinců s mírným až středně těžkým postižením jater klinicky významně neliší od zdravých jedinců.

### Zhoršená funkce ledvin

Systémová dostupnost a poločas nateglinidu se u diabetických pacientů s mírným až středně závažným (kreatininová clearance 31–50 ml/min) a závažným (kreatininová clearance 15–30 ml/min) postižením ledvin (pacienti, kteří nejsou na dialýze) klinicky významně neliší od zdravých jedinců. U dialyzovaných diabetických pacientů je 49 % pokles C<sub>max</sub> nateglinidu. Systémová dostupnost a poločas u dialyzovaných diabetických pacientů byly srovnatelné se zdravými jedinci. Ačkoliv bezpečnost nebyla v této populaci srovnávána, může být z hlediska nízké C<sub>max</sub> nutná úprava dávky.

Opakované podání dávky 90 mg jednou denně po dobu 1 až 3 měsíců u diabetických pacientů v konečné fázi choroby ledvin (ESRD) znamenalo výraznou akumulaci metabolitu M1 až na koncentraci 1,2 ng/ml přes podání snížené dávky. Koncentrace M1 významně poklesla po hemodialýze. Ačkoliv metabolity M1 vykazují pouze mírnou hypoglykemickou aktivitu (přibližně 5krát nižší než nateglinid), mohla by akumulace metabolitů zvýšit hypoglykemický účinek podané dávky. Proto se u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin, u nichž jsou během léčby Starlixem známky potenciace hypoglykemického účinku, doporučuje přerušení léčby.

### Pohlaví

Nebyly pozorovány klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice nateglinidu mezi muži a ženami.

## Farmakokinetický/farmakodynamický vztah

### Vliv jídla

Pokud je nateglinid podán po jídle, zůstává rozsah jeho absorpce (AUC) nezměněn. Avšak dochází ke snížení rychlosti absorpce charakterizované poklesem C<sub>max</sub> a prodloužením doby dosažení vrcholové koncentrace v plazmě (t<sub>max</sub>). Doporučuje se, aby byl Starlix podáván před jídlem. Obvykle je podáván bezprostředně (1 minutu) před jídlem, ale může být užít až 30 minut před jídlem.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, toxicity pro ovlivnění fertility a postnatálního vývoje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Nateglinid nebyl pro potkany teratogenní. U králíků byl ovlivněn vývoj embrya a četnost ageneze žlučníku nebo malého žlučníku byla zvýšena při dávkách 300 a 500 mg/kg (přibližně 24 a 28 násobek terapeutické dávky u lidí při maximální doporučené dávce nateglinidu 180 mg třikrát denně před jídlem), nikoliv však při dávce 150 mg/kg (přibližně 17 násobek terapeutické dávky u lidí při maximální doporučené dávce nateglinidu 180 mg třikrát denně před jídlem).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### STARLIX 60 mg potahované tablety

Monohydrát laktózy  
Mikrokrystalická celulóza  
Povidon  
Sodná sůl kroskarmelózy  
Magnesium-stearát  
Červený oxid železitý (E172)  
Hypromelosa  
Oxid titaničitý (E171)  
Mastek  
Makrogol  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

#### STARLIX 120 mg potahované tablety

Monohydrát laktózy  
Mikrokrystalická celulóza  
Povidon  
Sodná sůl kroskarmelózy  
Magnesium-stearát  
Žlutý oxid železitý (E172)  
Hypromelosa  
Oxid titaničitý (E171)  
Mastek  
Makrogol  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

#### STARLIX 180 mg potahované tablety

Monohydrát laktózy  
Mikrokrystalická celulóza  
Povidon  
Sodná sůl kroskarmelózy  
Magnesium-stearát  
Červený oxid železitý (E172)  
Hypromelosa  
Oxid titaničitý (E171)  
Mastek  
Makrogol  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Blistry: PVC/PE/PVDC blistry s teplem fixovanou lakovanou hliníkovou krycí folií.

Obsah balení 12, 24, 30, 60, 84, 120 a 360 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení nebo síly tablet.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

STARLIX 60 mg potahované tablety

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg potahované tablety

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg potahované tablety

EU/1/01/174/015-021

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 3. dubna 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 24. dubna 2006

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Léčivý přípravek již není registrován

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Léčivý přípravek již není registrován

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

Léčivý přípravek již není registrován



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Starlix 60 mg potahované tablety  
nateglinidum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje nateglinidum 60 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktózy.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

12 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
120 potahovaných tablet  
360 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| EU/1/01/174/001 | 12 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/002 | 24 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/003 | 30 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/004 | 60 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/005 | 84 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/006 | 120 potahovaných tablet |
| EU/1/01/174/007 | 360 potahovaných tablet |

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Starlix 60 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Léčivý přípravek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Starlix 60 mg tablety  
nateglinidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis Europharm Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Léčivý přípravek již není registrován

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Starlix 120 mg potahované tablety  
nateglinidum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje nateglinidum 120 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktózy.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

12 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
120 potahovaných tablet  
360 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| EU/1/01/174/008 | 12 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/009 | 24 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/010 | 30 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/011 | 60 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/012 | 84 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/013 | 120 potahovaných tablet |
| EU/1/01/174/014 | 360 potahovaných tablet |

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Starlix 120 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Léčivý přípravek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Starlix 120 mg tablety  
nateglinidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis Europharm Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Léčivý přípravek již není registrován



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Starlix 180 mg potahované tablety  
nateglinidum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje nateglinidum 180 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktózy.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

12 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
120 potahovaných tablet  
360 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| EU/1/01/174/015 | 12 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/016 | 24 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/017 | 30 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/018 | 60 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/019 | 84 potahovaných tablet  |
| EU/1/01/174/020 | 120 potahovaných tablet |
| EU/1/01/174/021 | 360 potahovaných tablet |

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Starlix 180 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Léčivý přípravek již není registrován

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b> |
|-----------------------------------------------------------|

|                |
|----------------|
| <b>BLISTRY</b> |
|----------------|

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b> |
|------------------------------------|

Starlix 180 mg tablety  
nateglinidum

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|--------------------------------------------------|

Novartis Europharm Limited

|                        |
|------------------------|
| <b>3. POUŽITELNOST</b> |
|------------------------|

EXP

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot

|                |
|----------------|
| <b>5. JINÉ</b> |
|----------------|

Léčivý přípravek již není registrován

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Léčivý přípravek již není registrován

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Starlix 60 mg potahované tablety**  
**Starlix 120 mg potahované tablety**  
**Starlix 180 mg potahované tablety**  
nateglinidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Starlix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Starlix užívat
3. Jak se Starlix užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Starlix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Starlix a k čemu se používá**

##### **Co je Starlix**

Léčivá látka přípravku Starlix, nateglinid, patří do skupiny léků nazývaných perorální antidiabetika.

Starlix je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem typu 2. Pomáhá kontrolovat hladinu cukru v krvi. Lékař Vám předepíše Starlix společně s metforminem, pokud není hladina cukru v krvi dostatečně kontrolována při maximální tolerované dávce metforminu.

##### **Jak Starlix účinkuje**

Inzulín je látka produkovaná v těle pankreatem. Pomáhá snižovat hladinu krevního cukru, zvláště po jídle. Pokud trpíte diabetem typu 2, nemůže Vaše tělo po jídle zahájit dostatečně rychle produkci inzulínu. Starlix působí tak, že stimuluje pankreas k rychlejší produkci inzulínu, což pomáhá udržovat hladinu Vašeho krevního cukru po jídle pod kontrolou.

Starlix tablety začínají účinkovat během velice krátké doby po jejich užití a jsou také rychle vylučovány z těla.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Starlix užívat

Dodržujte pečlivě všechny pokyny, které Vám dal Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra, i když se budou lišit od toho, co je uvedeno v této příbalové informaci.

### Neužívejte Starlix

- jestliže jste alergický(á) na nateglinid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje žádný inzulin).
- jestliže pozorujete jakékoli příznaky závažné hyperglykémie (velmi vysoká hladina krevního cukru a/nebo diabetická ketoacidóza). Tyto příznaky zahrnují nadměrnou žízeň, časté močení, slabost nebo únavu, nevolnost, dýchavičnost nebo zmatenost.
- jestliže víte, že trpíte závažným onemocněním jater.
- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství.
- jestliže kojíte.

**Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Starlix a poraďte se s lékařem.**

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Starlix se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. U diabetických pacientů se mohou objevit příznaky spojené s nízkou hladinou krevního cukru (také nazývaného hypoglykémie). Perorální antidiabetika, včetně Starlixu, mohou též vyvolat projevy hypoglykémie.

Pokud máte nízkou hladinu krevního cukru, můžete mít pocit pocení, třesu, úzkosti, obtížné koncentrace, zmatenosti, slabosti nebo závratí nebo mít jiné příznaky uvedené v bodě 4, „Možné nežádoucí účinky“.

**Pokud k tomu u Vás dojde, snězte nebo vypijte něco, co obsahuje cukr, a poraďte se s lékařem.**

U některých lidí jsou pravděpodobnější projevy hypoglykémie. Buďte proto opatrný/á:

- je-li Vám více než 65 roků.
- jestliže jste podvyživený/á.
- jestliže máte jiné zdravotní problémy, které mohou být příčinou nízkého krevního cukru (např. snížená činnost podvěsku mozkového nebo nadledvinek).

**Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, sledujte pečlivě hladinu svého krevního cukru.**

Pečlivě pozorujte projevy nízké hladiny krevního cukru, zvláště:

- jestliže jste cvičil(a) usilovněji než obvykle
- jestliže jste pil(a) alkohol.

**Před užitím přípravku Starlix se poraďte se svým lékařem**

- jestliže máte potíže s játry.
- jestliže máte závažné ledvinové problémy.
- jestliže máte problém s metabolismem léku.
- jestliže máte být operován(a).
- jestliže jste měl(a) nedávno horečku, úraz nebo infekční onemocnění.

Může být nutné upravit Vaši léčbu.

### Děti a dospívající

U dětí a dospívajících (mladších než 18 let) se Starlix nedoporučuje, protože jeho účinky nebyly u této věkové skupiny studovány.

### Starší lidé

Starlix může být užíván i lidmi staršími než 65 roků. Tito pacienti musí dbát zvláštní opatrnosti, aby zabránili výskytu nízké hladiny krevního cukru.

### **Další léčivé přípravky a Starlix**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Potřebná dávka Starlixu se může změnit, pokud užíváte jiné léky, protože ty mohou zvýšit nebo snížit hladinu krevního cukru.

Zejména je důležité, abyste informoval(a) lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte:

- Nesteroidní protizánětlivé léky (užívané například k léčbě bolestí svalů nebo kloubů).
- Salicyláty jako aspirin (užívaný k léčbě bolesti).
- Inhibitory monoaminoxidázy (užívané k léčbě deprese).
- Betablokátory nebo ACE inhibitory (inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu) (užívané např. k léčbě vysokého krevního tlaku a některých srdečních obtíží).
- Diuretika (užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku).
- Kortikosteroidy jako např. prednison a kortison (užívané k léčbě zánětlivých onemocnění).
- Inhibitory metabolismu léků jako např. flukonazol (užívaný k léčbě plísňových infekcí), gemfibrozil (užívaný k léčbě dyslipidemie) nebo sulfapyrazon (užívaný k léčbě chronické dny).
- Sympatomimetika (užívaná například k léčbě astmatu).
- Anabolické hormony (např. metandienon).
- Třezalku tečkovanou, známou též jako *Hypericum perforatum* (rostlinný lék).
- Somatropin (růstový hormon)
- Analogy somatostatinu jako lanreotid a oktreotid (užívané k léčbě akromegalie).
- Rifampicin (užívá se například k léčbě tuberkulózy).
- Fenytoin (užívá se například k léčbě epileptických záchvatů).

Váš lékař může upravit dávkování těchto léků.

### **Starlix s jídlem, pitím a alkoholem**

Starlix užívejte před jídly (viz oddíl 3, "Jak se Starlix užívá"); jeho účinek by mohl být opožděný, pokud je přípravek užit během jídla nebo po jídle.

Alkohol může rozvrátit regulaci Vašeho krevního cukru, takže pokud užíváte Starlix, poraďte se o pití alkoholu s lékařem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

**Neužívejte Starlix, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete.** Pokud během léčby otěhotníte, vyhledejte co nejdříve lékaře.

Během léčby Starlixem **nekojte**.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při nízké hladině krevního cukru (hypoglykemie) může být Vaše schopnost koncentrace nebo reagovat snížena. Mějte to na paměti, pokud řídíte motorové vozidlo nebo obsluhujete stroje, protože můžete ohrozit sebe nebo ostatní.

Poraďte se ohledně řízení s lékařem, pokud se u Vás hypoglykemické příhody vyskytují častěji nebo pokud si neuvědomujete první projevy hypoglykemie.

### **Starlix obsahuje laktózu**

Tablety přípravku Starlix obsahují monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Starlix obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.



### 3. Jak se Starlix užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka přípravku Starlix při zahájení léčby je 60 mg třikrát denně, užitá před každým ze tří hlavních jídel. Váš lékař může pravidelně kontrolovat dávku přípravku Starlix, kterou užíváte a může dávku upravit podle Vašich potřeb. Doporučená maximální denní dávka je 180 mg třikrát denně užívaná před třemi hlavními jídly.

Užívejte Starlix před jídlem. Jeho účinek může být opožděn, pokud ho užijete během jídla nebo po jídle.

Užívejte Starlix před třemi hlavními jídly, obvykle:

- 1 dávku před snídaní
- 1 dávku před obědem
- 1 dávku před večeří

Nejlépe je užívat Starlix bezprostředně před hlavním jídlem, ale můžete jej užít až do 30 minut před jídlem.

Starlix neužívejte, pokud nebudete jíst hlavní jídlo. Jestliže jídlo vynecháte, vynechte i dávku Starlixu a vyčkejte do dalšího jídla.

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Přestože užíváte léky na Váš diabetes, je velmi důležité, abyste dodržoval(a) dietu a/nebo cvičení, jak Vám doporučil lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více Starlixu, než jste měl(a)**

Jestliže jste náhodně užil(a) více tablet, než jste měl(a), nebo pokud někdo jiný užil Vaše tablety, řekněte to ihned lékaři nebo lékárníkovi. Může být nutná lékařská pomoc. Jestliže se u Vás vyskytnou projevy nízké hladiny krevního cukru (uvedených v odstavci 4, „Možné nežádoucí účinky“), snězte nebo vypijte něco, co obsahuje cukr.

Jestliže se cítíte, jako kdybyste měl(a) mít závažný hypoglykemický záchvat (který může vést ke ztrátě vědomí nebo křečím), zavolejte rychlou lékařskou pomoc – nebo zajistěte, že to někdo jiný pro Vás udělá. Pokud jdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte s sebou balení přípravku a tuto příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Starlix**

Jestliže si tabletu zapomenete vzít, jednoduše si ji vezměte před dalším jídlem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Starlix**

Pokračujte v užívání tohoto přípravku tak dlouho, jak Vám lékař předepsal, aby byla zajištěna kontrolovaná hladina krevního cukru. Nepřestávejte užívat Starlix, dokud Vám to lékař nenařídí.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky vyvolané Starlixem jsou obvykle mírné až středně závažné.

##### **Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):**

Těmito účinky jsou projevy nízké hladiny krevního cukru (hypoglykémie), které jsou obvykle mírné. Mezi ně patří:

- pocení
- závratě
- třes
- slabost
- hlad
- pocit rychlého tlukotu srdce
- únava
- pocit nevolnosti (nausea).

Tyto příznaky mohou být rovněž vyvolány nedostatkem příjmu potravy nebo příliš vysokou dávkou jakéhokoliv antidiabetického přípravku, který užíváte. **Jestliže se u Vás objeví projevy nízké hladiny krevního cukru, snězte nebo vypijte něco, co obsahuje cukr.**

##### **Jiné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:**

- Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): bolesti břicha, trávicí potíže, průjem, nevolnost
- Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): zvracení
- Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000): mírné změny hodnot jaterních funkčních testů, alergické reakce (přecitlivělost), jako je vyrážka a svědění
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10000): kožní vyrážka s puchýřky postihující rty, oči a/nebo ústa, občas s bolestí hlavy, horečkou a/nebo průjmem

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Starlix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte Starlix, pokud si všimnete, že balení je poškozené nebo vykazuje známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Starlix obsahuje

- Léčivou látkou je nateglinidum. Jedna tableta obsahuje 60, 120 nebo 180 mg nateglinidu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, povidon, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.
- Potah tablety obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol a červený (60 a 180 mg tablety) nebo žlutý (120 mg tablety) oxid železitý (E172).

### Jak Starlix vypadá a co obsahuje toto balení

Starlix 60 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté tablety s označením „STARLIX“ na jedné straně a „60“ na straně druhé.

Starlix 120 mg potahované tablety jsou žluté, oválné tablety s označením „STARLIX“ na jedné straně a „120“ na straně druhé.

Starlix 180 mg potahované tablety jsou červené, oválné tablety s označením „STARLIX“ na jedné straně a „180“ na straně druhé.

Jedno balení obsahuje 12, 24, 30, 60, 84, 120 nebo 360 tablet. Na trhu nemusí být všechny síly ani velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česka republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **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

**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 1

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>