

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

1. LÆGEMIDLETS NAVN

STARLIX 60 mg filmovertukne tabletter
STARLIX 120 mg filmovertukne tabletter
STARLIX 180 mg filmovertukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

STARLIX 60 mg filmovertukne tabletter

Hver filmovertukket tablet indeholder 60 mg nateglinid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
Lactosemonohydrat: 141,5 mg per tablet.

STARLIX 120 mg filmovertukne tabletter

Hver filmovertukket tablet indeholder 120 mg nateglinid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
Lactosemonohydrat: 283 mg per tablet.

STARLIX 180 mg filmovertukne tabletter

Hver filmovertukket tablet indeholder 180 mg nateglinid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
Lactosemonohydrat: 214 mg per tablet.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertukket tablet.

STARLIX 60 mg filmovertukne tabletter

60 mg lyserøde, runde tabletter med skrå kant præget med "STARLIX" på den ene side og med "60" på den anden side.

STARLIX 120 mg filmovertukne tabletter

120 mg gule, ovale tabletter præget med "STARLIX" på den ene side og med "120" på den anden side.

STARLIX 180 mg filmovertukne tabletter

180 mg røde, ovale tabletter præget med "STARLIX" på den ene side og med "180" på den anden side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Nateglinid er indiceret som kombinationsbehandling med metformin til patienter med utilstrækkelig kontrolleret type 2 diabetes på trods af en maksimal tolerabel dosis af metformin alene.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne

Nateglinid bør indtages 1–30 minutter før måltiderne (normalt morgenmad, frokost og aftensmad).

Dosis af nateglinid afgøres af lægen på baggrund af patientens behov.

Den anbefalede startdosis er 60 mg 3 gange daglig før måltiderne, specielt hos patienter der er nær HbA_{1c} målet. Denne dosis kan øges til 120 mg 3 gange daglig før måltiderne.

Justering af dosis bør baseres på regelmæssige målinger af glykosyleret hæmoglobin (HbA_{1c}). Da den primære behandlingseffekt af Starlix er at reducere prandial glukose (som bidrager til HbA_{1c}), kan den terapeutiske reaktion på Starlix også måles med 1–2 timer postprandial glukose.

Den anbefalede maksimale daglige dosis er 180 mg tre gange daglig indtaget før hvert af de tre hovedmåltider.

Særlige patientpopulationer

Ældre

Den kliniske erfaring med patienter over 75 år er begrænset.

Nedsat nyrefunktion

Der kræves ingen dosisjustering hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion. Selv om der er et fald på 49 % i C_{max} for nateglinid hos dialysepatienter, kunne den systemiske tilgængelighed og halveringstiden hos diabetikere med moderat til svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 15-50 ml/min) sammenlignes for hæmodialysekrævende nyrepatienter og raske personer. Selv om sikkerheden ikke var kompromitteret hos denne patientgruppe kan dosisjustering set i lyset af lavt C_{max} blive nødvendig.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig til patienter med let til moderat nedsat leverfunktion. Da patienter med svær leversygdom ikke er undersøgt, er nateglinid kontraindiceret til denne patientgruppe.

Pædiatrisk population

Der foreligger ingen data om brugen af nateglinid til patienter under 18 år, og det anbefales derfor ikke til denne aldersgruppe.

Andre

Hos svækkede eller underernærede patienter bør initial- og vedligeholdelsesdosis være konservativ, og der kræves omhyggelig titrering for at undgå hypoglykæmisk reaktion.

4.3 Kontraindikationer

Starlix er kontraindiceret til patienter med:

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- Type 1-diabetes (C-peptid-negativ)
- Diabetisk ketoacidose med eller uden koma
- Graviditet og amning (se pkt. 4.6)
- Svært nedsat leverfunktion

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Generelt

Nateglinid bør ikke anvendes som monoterapi.

Hypoglykæmi

Som andre insulinsekretionsfremkaldende stoffer kan nateglinid fremkalde hypoglykæmi.

Der er observeret hypoglykæmi hos patienter med type 2 diabetes i behandling med diæt og motion og hos patienter i behandling med orale antidiabetika (se pkt. 4.8). Ældre underernærede patienter og patienter med nedsat adrenal- eller hypofysefunktion eller alvorlig nedsat nyrefunktion er mere modtagelige for disse behandlings glukosenedsættende virkning. Risikoen for hypoglykæmi hos type 2 diabetikere kan øges ved kraftig motion eller alkoholindtagelse.

Starlix har en glukose-sænkende effekt, og patienter med svært nedsat nyrefunktion (se pkt 5.2), som ikke har været i hæmodialyse, er mere følsomme overfor denne effekt. Det bør overvejes at seponere behandlingen hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, hvor øgning af den hypoglykæmiske effekt er til stede.

Symptomer på hypoglykæmi (ikke bekræftet af blodglukosekoncentrationen) blev observeret hos patienter, hvis baseline HbA_{1A} var tæt på det terapeutiske mål (HbA_{1c} <7,5%).

Kombination med metformin associeres med øget risiko for hypoglykæmi sammenlignet med monoterapi.

Hypoglykæmi kan være vanskelig at genkende hos patienter i behandling med β-blokkere.

Tab af den glykæmiske kontrol kan forekomme, hvis en patient, som er stabiliseret med et hvilket som helst oralt hypoglykæmisk stof, udsættes for stress i form af f.eks. feber, traume, infektion eller operation. I sådanne tilfælde kan det være nødvendigt at standse behandlingen med orale hypoglykæmiske præparater og midlertidigt erstatte behandlingen med insulin.

Hjælpestoffer

Starlix indeholder lactosemonohydrat. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Særlige patientpopulationer

Nedsat leverfunktion

Nateglinid bør anvendes med forsigtighed til patienter med moderat nedsat leverfunktion.

Svært nedsat leverfunktion, børn og unge

Der er ikke udført kliniske studier hos patienter med svært nedsat leverfunktion eller hos børn og unge. Behandling anbefales derfor ikke til disse patientgrupper.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Flere lægemidler har indvirkninger på glukosemetabolismen, og mulige interaktioner som følge af dette bør derfor tages i betragtning af lægen.

Kombination med ACE-hæmmere, NSAID-præparater, salicylater, monoaminoxidase-hæmmere, non-selektive beta-blokkere og anabolske hormoner

Følgende lægemiddelgrupper kan øge nateglinids hypoglykæmiske virkning:

Angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere), non-steroidale antiinflammatoriske midler, salicylater, monoaminoxidase-hæmmere, non-selektive beta-blokkere og anabolske hormoner (f.eks. methandrostenolon).

Diuretika, kortikosteroider, β_2 -agonister, somatropin, somatostatin-analoger, rifampicin, phenytoin og perikon (*Hypericum perforatum*)

Følgende lægemiddelgrupper kan reducere nateglinids hypoglykæmiske virkning: Diuretika, kortikosteroider, β_2 -agonister, somatropin, somatostatin-analoger (f.eks. lanreotid, octreotid), rifampicin, phenytoin og perikon (*Hypericum perforatum*).

Hvis behandling med disse lægemidler, der øger eller reducerer nateglinids hypoglykæmiske virkning, påbegyndes eller seponeres hos patienter i behandling med nateglinid, skal patienten observeres omhyggeligt for ændringer i den glykæmiske kontrol.

CYP2C9 og CYP3A4-substrater

Tilgængelige data fra både *in vitro* og *in vivo* forsøg indikerer, at nateglinid overvejende metaboliseres af CYP2C9 med CYP3A4 involveret i mindre grad.

I et interaktionsstudie med sulfinpyrazon, en CYP2C9 hæmmer, blev der observeret en moderat øgning af nateglinid AUC (~28%) hos raske frivillige, uden ændring i den gennemsnitlige C_{max} og elimineringshalveringstiden. En mere langvarig effekt og muligvis risiko for hypoglykæmi kan ikke udelukkes hos patienter når nateglinid administreres sammen med CYP2C9-hæmmere.

Særlig forsigtighed anbefales når nateglinid administreres sammen med andre mere potente CYP2C9-hæmmere (f.eks. fluconazol, gemfibrozil eller sulfinpyrazon), eller hos patienter, der er kendt for at være dårlige til at metabolisere CYP2C9-substrater.

Der har ikke været udført *in vivo* interaktionsstudier med CYP3A4-hæmmere.

Nateglinid har *in vivo* ingen klinisk relevant virkning på farmakokinetikken af lægemidler der metaboliseres af CYP2C9 og CYP3A4. De farmakokinetiske egenskaber af warfarin (et substrat for CYP3A4 og CYP2C9), diclofenac (et substrat for CYP2C9) og digoxin er uforandret ved samtidig indgift af nateglinid. Omvendt havde disse stoffer ingen virkning på nateglinids farmakokinetiske egenskaber. Det er derfor ikke nødvendigt med dosisjustering af digoxin, warfarin eller andre lægemidler, der er substrater for CYP2C9 eller CYP3A4, ved samtidig indgift af Starlix. Ligeledes var der ingen klinisk signifikant farmakokinetisk interaktion mellem Starlix og andre orale antidiabetiske lægemiddelstoffer såsom metformin og glibenclamid.

Nateglinid har vist lavt potentiale for proteindeplacering i *in vitro*-undersøgelser.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Dyrestudier har vist udviklingstoksicitet (se pkt. 5.3). Der er ingen erfaring med anvendelse af nateglinid til gravide kvinder, hvorfor Starlix' sikkerhed hos gravide kvinder ikke kan vurderes. Ligesom andre orale antidiabetika må Starlix ikke anvendes under graviditet.

Amning

Efter oral dosering til diegivende rotter udskiltes nateglinid i mælken. Selv om det ikke vides, om nateglinid udskilles i human mælk, kan der være risiko for hypoglykæmi hos det ammede barn, og nateglinid bør derfor ikke gives til ammende kvinder.

Fertilitet

Hos han- eller hunrotter svækkede nateglinid ikke fertiliteten (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af Starlix' virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Patienterne bør rådes til at tage særlige forholdsregler for at undgå hypoglykæmi under bilkørsel. Dette er især vigtigt for patienter, som har reduceret eller manglende opmærksomhed på advarselssymptomerne på hypoglykæmi eller for de patienter, som ofte oplever hypoglykæmiske perioder. I disse tilfælde bør det overvejes, om bilkørsel kan tilrådes.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger baseret på erfaring med nateglinid og andre hypoglykæmiske lægemidler er blevet observeret. Frekvenserne defineres således: Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Hypoglykæmi

Som ved andre antidiabetika er der observeret symptomer på hypoglykæmi efter indtagelse af nateglinid. Disse symptomer omfatter sveden, rysten, svimmelhed, sultfornemmelse, palpitation, kvalme, træthed og svaghed. Symptomerne var generelt lette og nemme at behandle ved indtagelse af kulhydrat om nødvendigt. I afsluttede kliniske undersøgelser blev symptomer på hypoglykæmi rapporteret i 10,4% af tilfældene med nateglinid monoterapi, 14,5% med nateglinid og metformin i kombination, 6,9% med metformin alene, 19,8% med glibenclamid alene og 4,1% med placebo-behandling.

Immunsystemet

Sjældne: Overfølsomhedsreaktioner som udslæt, kløe og urticaria.

Metabolisme og ernæring

Almindelige: Symptomer på hypoglykæmi.

Mave-tarm-kanalen

Almindelige: Abdominalsmærter, diarré, dyspepsi, kvalme.
Usædvanlig: Opkastning.

Lever og galdeveje

Sjældne: Stigning i leverenzymmer.

Andre hændelser

Øvrige bivirkninger i kliniske undersøgelser havde samme incidens hos Starlix-behandlede som hos placebobehandlede patienter.

Post-marketing erfaring

Post-marketing data har vist meget sjældne tilfælde af erythema multiforme.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I et klinisk studie med patienter blev Starlix indgivet i stigende doser indtil 720 mg dagligt i 7 dage, hvilket var veltoleret. Der er ingen erfaring med overdosering af Starlix i kliniske undersøgelser. Overdosering kan dog medføre kraftig glukosenedsættende virkning med udvikling af hypoglykæmisymptomer. Hypoglykæmisymptomer uden bevidsthedstab eller neurologiske symptomer bør behandles med oral glukose og justering af dosis og/eller af spisemønsteret. Kraftige hypoglykæmiske reaktioner med koma, kramper eller andre neurologiske symptomer bør behandles med intravenøs glukose. Da nateglinid er kraftigt proteinbundet, elimineres det ikke effektivt fra blodet ved dialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: D-phenylalaninderivat, ATC-kode: A 10 BX 03

Virkningsmekanisme

Nateglinid er et aminosyrederivat (phenylalanin), som kemisk og farmakologisk er forskelligt fra andre antidiabetika. Nateglinid er hurtigt, korttidsvirkende oralt insulinsekretionsfremkaldende stof. Dets virkning afhænger af tilstedeværelsen af fungerende β -celler i de Langerhansske øer i pankreas.

Tidlig insulinsekretion er en mekanisme til opretholdelse af normal blodglukosekontrol. Når nateglinid indtages før et måltid, genetableres den tidlige eller førstefase insulinsekretion, som ikke eksisterer hos patienter med type 2 diabetes, hvilket medfører reduktion af postprandial glukose og HbA_{1c}.

Nateglinid lukker ATP-afhængige kaliumkanaler i den β -cellemembran, der har karakteristika, der adskiller den fra andre sulfonylurinreceptorligander. Dette depolariserer β -cellerne og medfører en åbning af calciumkanalerne. Det resulterende calciumflux forøger insulinsekretionen. Elektrofysiologiske undersøgelser viser, at nateglinid har 45–300 gange større selektivitet for pankreatiske β -celler i forhold til kardiovaskulære K⁺_{ATP}-kanaler.

Farmakodynamisk virkning

Hos type 2 diabetikere indtræder den insulinotrope reaktion på et måltid inden for de første 15 minutter efter oral indgift af nateglinid. Resultatet er en blodglukosenedsættende virkning under hele måltidet. Insulinniveauerne returnerer til udgangsniveauet i løbet af 3–4 timer og reducerer postprandial hyperinsulinæmi.

Nateglinidinduceret insulinsekretion ved pankreatiske β -celler er glukosesensitiv, således at der udskilles mindre insulin, efterhånden som glukosekoncentrationerne falder. Omvendt medfører samtidig fødeindtagelse eller glukoseinfusion en forøgelse af insulinsekretionen.

I kombination med metformin, som primært påvirker fasteplasmaglukose, var virkningen på HbA_{1c} additiv sammenlignet med begge stoffer hver for sig.

Klinisk virkning og sikkerhed

Nateglinids virkning i monoterapi var mindre end metformins (fald i HbA_{1c} (%) med 500 mg metformin 3 gange daglig i monoterapi: $-1,23$ [95% CI: $-1,48$; $-0,99$] og med nateglinid 120 mg 3 gange daglig i monoterapi: $-0,90$ [95% CI: $-1,14$; $-0,66$]).

Nateglinids virkning i kombination med metformin er blevet sammenlignet med kombinationen af gliclazid og metformin i et 6 måneders randomiseret, dobbelt-blindt studie i 262 patienter, hvor et superiority design blev anvendt. Formindskelsen af HbA_{1c} fra baseline var $-0,41\%$ i nateglinid plus metformin gruppen og $-0,57\%$ i gliclazid plus metformin gruppen (forskel $0,17\%$, [95% KI $-0,03$, $0,36$]). Begge behandlinger var veltolererede.

Et langtidsstudie med nateglinid er ikke blevet udført, og derfor er langtidsfordelene associeret med forbedret glykæmisk kontrol ikke blevet vist.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Nateglinid absorberes hurtigt efter oral administration af Starlix tabletter før et måltid, og maksimal lægemiddelkoncentration optræder normalt inden for mindre end 1 time. Nateglinid absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt ($\geq 90\%$) fra en oral opløsning. Absolut oral biotilgængelighed estimeres til 72%.

Fordeling

Nateglinids *steady-state* distributionsvolumen baseret på intravenøse data vurderes til ca. 10 liter. *In vitro*-undersøgelser viser, at nateglinid er kraftigt bundet (97–99%) til serumproteiner, overvejende serumalbumin og i mindre grad surt α_1 -glykoprotein. Omfanget af serumproteinbindingen er uafhængigt af lægemiddelkoncentrationen i et testområde på 0,1–10 mikrogram Starlix/ml.

Biotransformation

Nateglinid metaboliseres kraftigt. Hovedmetabolitterne hos mennesker skyldes hydroxylation af isopropylsidekæden enten på methincarbon eller på en af methylgrupperne; hovedmetabolitternes aktivitet er henholdsvis ca. 5–6 og 3 gange mindre potent end nateglinid. Mindre identificerede metabolitter var en diol, en isopropen og acylglukuronide(r) af nateglinid; kun den mindre isoprenmetabolit har en aktivitet, der er næsten lige så potent som nateglinid. Tilgængelige data fra både *in vitro* og *in vivo* forsøg indikerer, at nateglinid overvejende metaboliseres af CYP2C9 med CYP3A4 involveret i mindre grad.

Elimination

Nateglinid og dets metabolitter elimineres hurtigt og fuldstændigt. Størstedelen af ^{14}C nateglinid udskilles i urinen (83%), mens yderligere 10% elimineres gennem fæces. Ca. 75% af det indgivne ^{14}C nateglinid findes i urinen inden for seks timer efter administration. Ca. 6–16% af den indgivne dosis blev udskilt med urinen i uændret form. Plasmakoncentrationerne falder hurtigt, og nateglinids elimineringshalveringstid var gennemsnitligt typisk på 1,5 timer i alle undersøgelser af Starlix med frivillige forsøgspersoner og type 2 diabetikere. Konsistent med den korte elimineringshalveringstid er der ingen tilsyneladende akkumulation af nateglinid efter multiple doser på indtil 240 mg tre gange dagligt.

Linearitet/non-linearitet

Hos patienter med type 2 diabetes, der fik en dosis Starlix på 60–240 mg før et måltid 3 gange dagligt i en uge, viste nateglinid lineære farmakokinetiske egenskaber for både AUC og $C_{\max}$, og $t_{\max}$ var uafhængig af dosis.

Særlige patientpopulationer

Ældre

Alder havde ingen indflydelse på nateglinids farmakokinetiske egenskaber.

Nedsat leverfunktion

Der var ingen klinisk signifikant forskel mellem nateglinids systemiske tilgængelighed og halveringstid hos ikke-diabetikere med let til moderat nedsat leverfunktion og hos raske personer.

Nedsat nyrefunktion

Der var ingen klinisk signifikant forskel mellem nateglinids systemiske tilgængelighed og halveringstid hos diabetikere med let, moderat (kreatininclearance 31–50 ml/min) og svært (kreatininclearance 15–30 ml/min) nedsat nyrefunktion (ikke i dialyse) og hos raske personer. Der er et fald på 49% i $C_{\max}$ for nateglinid hos dialysekrævende diabetikere. Den systemiske tilgængelighed og halveringstiden hos dialysekrævende diabetikere kunne sammenlignes med raske personer. Selvom sikkerheden ikke var kompromiteret i denne population, kan dosisjustering være nødvendig set i lyset af den lave $C_{\max}$.

På trods af den reducerede dosis, viste gentagen dosering af 90 mg en gang dagligt i 1 til 3 måneder hos diabetiske patienter med nyresygdom i slutstadiet (ESRD), udtalt akkumulering af M1-metabolit op til 1,2 ng/ml. M1-koncentrationen faldt markant efter hæmodialyse. Selvom M1-metabolitter kun udviser svag hypoglykæmisk aktivitet (omkring 5 gange lavere end nateglinid), kan akkumuleringen af metabolitter øge den hypoglykæmiske effekt af den administrerede dosis. Derfor tilrådes dosisafbrydelse hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, hvor øgning af den hypoglykæmiske effekt er til stede under behandling med Starlix.

Køn

Der er ikke blevet observeret klinisk signifikante forskelle i nateglinids farmakokinetik mellem mænd og kvinder.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Effekt af fødeindtagelse

Når nateglinid indgives postprandialt, påvirkes absorptionen (AUC) af stoffet ikke. Der er dog en forsinkelse i absorptionshastigheden karakteriseret ved et fald i $C_{\max}$ samt en forsinkelse i opnåelse af maksimal plasmakoncentration ($t_{\max}$). Det anbefales, at Starlix indgives før måltiderne. Det bør normalt indtages umiddelbart (1 minut) før et måltid, men kan indtages indtil 30 minutter før måltiderne.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Nateglinid viste ikke teratogenicitet hos rotter. Hos kaniner blev fosterudviklingen påvirket negativt, og hyppigheden af galdeblære-agenesi eller lille galdeblære var forøget ved doser på 300 og 500 mg/kg (ca. 24 og 28 gange den humane eksponering ved den maksimalt anbefalede dosis på 180 mg nateglinid tre gange daglig før et måltid), men ikke ved 150 mg/kg (ca. 17 gange den humane eksponering ved den maksimalt anbefalede dosis på 180 mg nateglinid tre gange daglig før et måltid).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

STARLIX 60 mg filmovertukne tabletter

Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Povidon
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Jernoxid, rød (E 172)
Hydroxypropylmethylcellulose
Titandioxid (E 171)
Talcum
Macrogol
Silica, kolloid vandfri

STARLIX 120 mg filmovertukne tabletter

Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Povidon
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Jernoxid, gul (E 172)
Hydroxypropylmethylcellulose
Titandioxid (E 171)
Talcum
Macrogol
Silica, kolloid vandfri

STARLIX 180 mg filmovertukne tabletter

Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Povidon
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Jernoxid, rød (E 172)
Hydroxypropylmethylcellulose
Titandioxid (E 171)
Talcum
Macrogol
Silica, kolloid vandfri

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Blisterpakninger: PVC/PE/PVDC blister bagbeklædt med varmemeforseglet, lakeret aluminiumsfolie.

Pakninger med 12, 24, 30, 60, 84, 120 og 360 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller tabletstyrker er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

STARLIX 60 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/01/174/015-021

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 03 april 2001

Dato for seneste fornyelse: 24 april 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Starlix 60 mg filmoovertrukne tabletter
nateglinid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoovertrukket tablet indeholder 60 mg nateglinid.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder laktosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmoovertrukket tablet

12 filmoovertrukne tabletter
24 filmoovertrukne tabletter
30 filmoovertrukne tabletter
60 filmoovertrukne tabletter
84 filmoovertrukne tabletter
120 filmoovertrukne tabletter
360 filmoovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Starlix 60 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Starlix 60 mg tabletter
nateglinid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novartis Europharm Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Starlix 120 mg filmoovertrukne tabletter
nateglinid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoovertrukket tablet indeholder 120 mg nateglinid.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder laktosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmoovertrukket tablet

12 filmoovertrukne tabletter
24 filmoovertrukne tabletter
30 filmoovertrukne tabletter
60 filmoovertrukne tabletter
84 filmoovertrukne tabletter
120 filmoovertrukne tabletter
360 filmoovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Starlix 120 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Starlix 120 mg tabletter
nateglinid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novartis Europharm Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Starlix 180 mg filmoovertrukne tabletter
nateglinid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmoovertrukket tablet indeholder 180 mg nateglinid.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder laktosemonohydrat.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmoovertrukket tablet

12 filmoovertrukne tabletter
24 filmoovertrukne tabletter
30 filmoovertrukne tabletter
60 filmoovertrukne tabletter
84 filmoovertrukne tabletter
120 filmoovertrukne tabletter
360 filmoovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Starlix 180 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Starlix 180 mg tabletter
nateglinid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novartis Europharm Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Starlix 60 mg filmoovertrukne tabletter
Starlix 120 mg filmoovertrukne tabletter
Starlix 180 mg filmoovertrukne tabletter
nateglinid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Starlix
3. Sådan skal du tage Starlix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Starlix er

Det aktive stof i Starlix, nateglinid, tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes orale antidiabetika.

Starlix bruges til at behandle voksne patienter med type 2-diabetes. Det hjælper med at kontrollere mængden af sukker i blodet. Din læge vil ordinere Starlix sammen med metformin, hvis kontrollen ikke er tilstrækkelig, på trods af at du får den maksimale tolererede dosis af metformin.

Hvordan Starlix virker

Insulin er et stof produceret af kroppen i bugspytkirtlen. Det hjælper med at sænke blodsukkerniveauet, især efter måltiderne. Hvis du har type 2-diabetes, begynder din krop måske ikke at producere insulin hurtigt nok, efter at du har spist. Starlix fungerer ved at stimulere bugspytkirtlen, så den producerer insulin hurtigere, og det bidrager til at holde dit blodsukker under kontrol efter måltiderne.

Starlix tabletterne begynder at virke meget kort tid efter at du har slugt dem, og stoffet udskilles hurtigt fra kroppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Starlix

Følg nøje alle instruktioner som du modtager fra lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, også selvom de måske afviger fra oplysningerne i denne indlægsseddel.

Tag ikke Starlix

- hvis du er allergisk over for nateglinid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har type 1-diabetes (dvs. at din krop overhovedet ikke producerer insulin).
- hvis du oplever symptomer på alvorlig hyperglykæmi (meget højt blodsukker og/eller diabetisk ketoacidose). Disse symptomer omfatter stor tørst, hyppig vandladning, svaghed, træthed, kvalme, åndenød eller forvirring.
- hvis du ved, at du har en svær leverlidelse.
- hvis du er gravid eller påtænker at blive det.
- hvis du ammer.

Hvis du oplever noget af ovenstående, må du ikke tage Starlix. Kontakt lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Starlix.

Diabetikere kan udvikle symptomer som hænger sammen med lavt blodsukker (også kaldet hypoglykæmi). Orale anidiabetika, herunder Starlix, kan også give symptomer på hypoglykæmi.

Hvis du har lavt blodsukker, kan du opleve at svede, rysten (tremor), angst, koncentrationsbesvær, forvirring, svaghed, at du besvimer eller opleve andre af de symptomer, der er nævnt i pkt. 4, ”Bivirkninger”.

Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du spise eller drikke noget, der indeholder sukker og kontakte din læge.

Nogle mennesker har større sandsynlighed for at udvikle symptomer på lavt blodsukker end andre. Vær forsigtig:

- hvis du er over 65 år.
- hvis du er underernæret.
- hvis du har andre lidelser, som kan give lavt blodsukker (f.eks. nedsat hypofyse- eller binyrefunktion).

Hvis du er omfattet af et eller flere af disse forhold, bør du kontrollere dit blodsukkerniveau meget omhyggeligt.

Hold nøje øje med symptomer på lavt blodtryk, især

- hvis du har motioneret hårdere end normalt.
- hvis du har drukket alkohol.

Kontakt lægen, før du tager Starlix

- hvis du ved, at du har en leverlidelse.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har problemer med nedbrydning af medicin.
- hvis du skal opereres.
- hvis du for nylig har haft feber, har været ude for en ulykke eller har haft en infektion.

Det kan være nødvendigt at justere behandlingen.

Børn og unge

Starlix anbefales ikke til børn og unge (under 18 år), da dets virkning i denne aldersgruppe ikke er blevet undersøgt.

Ældre

Starlix kan anvendes af personer over 65 år. Disse patienter skal være særligt opmærksomme på at undgå lavt blodsukker.

Brug af anden medicin sammen med Starlix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Ved indtagelse af andre lægemidler kan dit behov for Starlix ændres. Dette kan medføre stigning eller fald i blodsukkerniveauet.

Det er især vigtigt, at du giver lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet besked, hvis du på nuværende tidspunkt tager:

- Non-steroide antiinflammatoriske midler (bruges f.eks. til at behandle muskel- eller ledsmerter).
- Salicylater så som aspirin (bruges som smertestillende midler).
- Monoaminooxidase-hæmmere (bruges til at behandle depression).
- Betablokkere eller ACE-hæmmere (angiotensin konverterings-enzymhæmmere) (anvendes f.eks. til behandling af for højt blodtryk og visse hjertesygdomme).
- Diuretika (anvendes til at behandle for højt blodtryk).
- Kortikosteroider som prednison og kortison (anvendes til behandling af inflammationsstilstande).
- Medicinindbrydningshæmmere, såsom fluconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), gemfibrozil (anvendes til behandling af forstyrrelser i blodets fedt- og kolesterolindhold) og sulfipyrazon (anvendes til behandling af kronisk gigt).
- Sympatomimetika (bruges f.eks. til at behandle astma).
- Anabolske hormoner (fx methandrostenolon).
- Perikon, også kendt som *Hypericum perforatum* (et naturlægemiddel).
- Somatropin (væksthormon).
- Somatostatin-analoger som lanreotid og octreotid (bruges til at behandle akromegali).
- Rifampicin (bruges fx til at behandle tuberkulose).
- Phenytoin (bruges fx til at behandle krampeanfald)

Det er muligt, at lægen justerer dosis af disse lægemidler.

Brug af Starlix sammen med mad, drikke og alkohol

Tag Starlix inden et måltid (se afsnit 3, "Sådan skal du tage Starlix"). Dets virkning kan forsinkes, hvis det tages under eller efter et måltid.

Alkohol kan forstyrre kontrollen af dit blodsukker, så du rådes til at tale med din læge vedrørende indtagelse af alkohol, mens du tager Starlix.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Tag ikke Starlix, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du bliver gravid under behandlingen.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Starlix.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din evne til at koncentrere sig eller reagere kan være nedsat, hvis du har lavt blodsukker (hypoglykæmi). Hav dette i tankerne, hvis du skal køre bil eller betjene maskiner, da du kan udsætte dig selv eller andre for fare.

Du skal spørge din læge til råds vedrørende bilkørsel, hvis du hyppigt har hypoglykæmi, eller hvis du ikke er opmærksom på de første symptomer på hypoglykæmi.

Starlix indeholder lactose

Starlix tabletter indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Starlix indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentligste natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Starlix

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den anbefalede startdosis af Starlix er 60 mg tre gange daglig, taget før hvert af de tre hovedmåltider. Din læge vil muligvis regelmæssigt tjekke den mængde af Starlix du tager, og vil muligvis tilrette dosis i forhold til dine behov. Den maksimale anbefalede dosis er 180 mg tre gange daglig, taget før hvert af de tre hovedmåltider.

Tag Starlix inden et måltid. Dets virkning kan forsinkes, hvis det tages under eller efter et måltid. Starlix skal tages før de 3 hovedmåltider, normalt:

- 1 dosis før morgenmaden
- 1 dosis før frokosten
- 1 dosis før aftensmaden

Det er bedst at tage Starlix umiddelbart før et hovedmåltid, men det kan tages inden for 30 minutter, før et måltid påbegyndes.

Hvis du ikke spiser et af hovedmåltiderne, skal du ikke tage Starlix. Hvis du springer et hovedmåltid over, skal du ikke tage den tilsvarende dosis Starlix, men vente til næste måltid.

Synk tabletterne hele, med et glas vand.

Selvom om du er i behandling for din diabetes, er det vigtigt fortsat at følge diæten og/eller motionsprogrammet, som din læge har anbefalet dig.

Hvis du har taget for meget Starlix

Søg straks din læge eller apotekspersonalet, hvis du kommer til at tage for mange tabletter, eller hvis en anden tager dine tabletter. Det kan være nødvendigt med lægehjælp. Hvis du får symptomer på lavt blodsukker (beskrevet i pkt. 4 "Bivirkninger"), skal du spise eller drikke noget, der indeholder sukker.

Søg omgående læge eller få nogen til at tilkalde lægehjælp for dig hvis du kan mærke, at en kraftig hypoglykæmisk episode er på vej (som kan medføre bevidsthedstab eller kramper). Tag pakken og denne indlægsseddel med, hvis du er nødt til at tage til lægen eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Starlix

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du blot tage den næste før det næste måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Starlix

Fortsæt med at tage dette lægemiddel så længe din læge udskriver dette, sådan at det fortsat kan bidrage til at kontrollere dit blodsukker. Du må ikke stoppe med at tage Starlix med mindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne ved Starlix er normalt lette til moderate.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Følgende er symptomer på lavt blodsukker (hypoglykæmi), som normalt er lette. Disse symptomer omfatter:

- sveden
- svimmelhed
- rysten
- svaghed
- sultfornemmelse
- hjertebanken
- træthed
- kvalme

Disse symptomer kan også være forårsaget af mangel på mad eller en for høj dosis af et eventuelt andet antidiabetikum. **Hvis du får symptomer på lavt blodsukker, skal du spise eller drikke noget, der indeholder sukker.**

Andre bivirkninger kan være:

- Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): mavesmerter, forstoppelse, diarré, kvalme
- Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): opkastning
- Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): let unormale prøvesvar ved leverfunktionsprøver, overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) såsom udslæt og kløe
- Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): hududslæt med blisterdannelse, som rammer læber, øjne og/eller mund, sommetider med hovedpine, feber og/eller diarré

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Anvend ikke Starlix, hvis emballagen er beskadiget eller brudt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Starlix indeholder:

- Aktivt stof: nateglinid. Hver tablet indeholder 60, 120 eller 180 mg nateglinid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrySTALLINSK; povidon; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat og silica, kolloid vandfri.
- Tabletovertrækket indeholder hypromellose; titandioxid (E171); talcum; macrogol og rød (60 og 180 mg tabletters) eller gul (120 mg tabletter) jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Starlix 60 mg filovertrukne tabletter er lyserøde, runde tabletter med "STARLIX" indprintet på én side og "60" på den anden.

Starlix 120 mg filovertrukne tabletter er gule, ovale tabletter med "STARLIX" indprintet på én side og "120" på den anden.

Starlix 180 mg filovertrukne tabletter er røde, ovale tabletter med "STARLIX" indprintet på én side og "180" på den anden.

Hver blisterpakning indeholder 12, 24, 30, 60, 84, 120 eller 360 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser eller tablettstyrker er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Farma S.p.A.
Via provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>