

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARLIX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
STARLIX 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
STARLIX 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

STARLIX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg νατεγλινίδης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Μονοϋδρική λακτόζη: 141,5 mg ανά δισκίο.

STARLIX 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg νατεγλινίδης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Μονοϋδρική λακτόζη: 283 mg ανά δισκίο.

STARLIX 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 180 mg νατεγλινίδης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Μονοϋδρική λακτόζη: 214 mg ανά δισκίο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

STARLIX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

60 mg, ροδόχρωμα, στρογγυλά, με λοξότμητες άκρες με «STARLIX» σημειωμένο στη μία πλευρά και «60» στην άλλη.

STARLIX 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

120 mg, κίτρινα, ωοειδή δισκία, με «STARLIX» σημειωμένο στη μία πλευρά και «120» στην άλλη.

STARLIX 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

180 mg, κόκκινα, ωοειδή δισκία, με «STARLIX» σημειωμένο στη μία πλευρά και «180» στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η νατεγλινίδη ενδείκνυται για θεραπεία σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, που δεν ελέγχονται επαρκώς παρ' όλη τη μέγιστη ανεκτή δόση μετφορμίνης μόνο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Η νατεγλινίδη πρέπει να λαμβάνεται σε διάστημα 1 έως 30 λεπτών πριν από τα γεύματα (συνήθως πρόγευμα, μεσημεριανό και δείπνο).

Η δοσολογία της νατεγλινίδης καθορίζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς από τον θεράποντα ιατρό.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60 mg τρεις φορές ημερησίως πριν από τα γεύματα, ιδιαίτερα σε ασθενείς που προσεγγίζουν τον στόχο της HbA_{1c}. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 120 mg τρεις φορές ημερησίως.

Οι ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να βασίζονται σε περιοδικές μετρήσεις της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA_{1c}). Επειδή η κύρια θεραπευτική δράση του Starlix είναι η μείωση της μεταγευματικής γλυκόζης (ένας παράγοντας που συμβάλλει στην HbA_{1c}) η θεραπευτική ανταπόκριση στο Starlix μπορεί επίσης να αξιολογηθεί με τη μέτρηση της γλυκόζης 1–2 ώρες μετά το γεύμα.

Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση είναι 180 mg, τρεις φορές την ημέρα τα οποία πρέπει να λαμβάνονται πριν από τρία κύρια γεύματα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η κλινική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών είναι περιορισμένη.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Αν και παρατηρήθηκε ένα ποσοστό μείωσης 49% στη C_{max} της νατεγλινίδης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, η συστηματική διαθεσιμότητα και ο χρόνος ημιζωής σε διαβητικά άτομα με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 15-50 ml/min) ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και των υγιών ατόμων. Παρ' όλο που η ασφάλεια δεν επηρεάστηκε σε αυτόν τον πληθυσμό, μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης λόγω της χαμηλής C_{max}.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Επειδή δεν έχουν μελετηθεί ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο, η νατεγλινίδη αντενδείκνυται σε αυτήν την ομάδα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση της νατεγλινίδης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, και κατά συνέπεια η χρήση της σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν συνιστάται.

Άλλες ομάδες

Σε εξασθενημένους ασθενείς ή σε υποσιτιζόμενους ασθενείς, η αρχική δόση και η δόση συντήρησης πρέπει να είναι συντηρητικές και απαιτείται προσεκτική τιτλοδότηση για να αποφευχθούν οι υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

4.3 Αντενδείξεις

Το Starlix αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Διαβήτη τύπου 1 (αρνητικό C-πεπτίδιο)
- Διαβητική κετοξέωση, με ή χωρίς κώμα
- Κύηση και θηλασμός (βλ. παράγραφο 4.6)
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Η νατεγλινίδη δεν πρέπει να χορηγείται για μονοθεραπεία.

Υπογλυκαιμία

Όπως με άλλους διεγέρτες έκκρισης της ινσουλίνης, η νατεγλινίδη είναι ικανή να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Υπογλυκαιμία έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 κατά την διάρκεια διαίτης και άσκησης και σε εκείνους που λαμβάνουν από του στόματος αντιδιαβητικούς παράγοντες (βλ. παράγραφο 4.8). Ηλικιωμένοι, υποσιτιζόμενοι ασθενείς και ασθενείς με επινεφριδιακή ή υποφυσιακή ανεπάρκεια ή με σοβαρή νεφρική βλάβη είναι πιο ευαίσθητοι στο υπογλυκαιμικό αποτέλεσμα αυτών των θεραπειών. Η κατανάλωση αλκοόλ ή η έντονη σωματική άσκηση, πιθανόν να αυξήσουν τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας, σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 5.2) οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε αιμοκάθαρση είναι περισσότερο ευαίσθητοι στην υπογλυκαιμική δράση του Starlix. Η διακοπή θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια στους οποίους εμφανίζεται ενισχυμένη η υπογλυκαιμική δράση.

Συμπτώματα της υπογλυκαιμίας (ανεπιβεβαίωτα από επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς, των οποίων η βασική τιμή HbA_{1c} πλησίαζε το θεραπευτικό στόχο (HbA_{1c} <7,5%).

Ο συνδυασμός με μετφορμίνη συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία.

Η υπογλυκαιμία πιθανόν να είναι δύσκολο να αναγνωριστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν β αναστολείς.

Όταν ένας ασθενής σταθεροποιημένος σε οποιοδήποτε από του στόματος υπογλυκαιμικό παράγοντα εκτίθεται σε καταστάσεις stress όπως πυρετός, τραύμα, λοίμωξη ή εγχείρηση, μπορεί να συμβεί απώλεια του γλυκαιμικού ελέγχου. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητο να διακοπεί η θεραπεία με από του στόματος υπογλυκαιμικά και να αντικατασταθεί προσωρινά με ινσουλίνη.

Έκδοχα

Το Starlix περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική ανεπάρκεια

Η νατεγλινίδη πρέπει να χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, παιδιά και έφηβοι

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, ή σε παιδιά και εφήβους. Γι' αυτό το λόγο η αγωγή δεν συνιστάται σε αυτές τις ομάδες ασθενών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και οι πιθανές αλληλεπιδράσεις θα πρέπει να ληφθούν υπ' όψη από το θεράποντα ιατρό.

Συνδυασμός με αναστολείς-MEA, ΜΣΑΦ, σαλικυλικά, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, μη εκλεκτικούς β-αδρενεργικούς αποκλειστές και αναβολικές ορμόνες

Οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση της νατεγλινίδης: αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ACEI), μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, σαλικυλικά, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, μη εκλεκτικοί β-αδρενεργικοί αποκλειστές και αναβολικές ορμόνες (π.χ. μεθανδροστενολόνη).

Διουρητικά, κορτικοστεροειδή, βήτα 2 αγωνιστές, σωματοτροπίνη, ανάλογα σωματοστατίνης, ριφαμπίνη, φαινυτοΐνη και St. John's Wort (Υπερικό βαλσαμόχορτο)

Τα ακόλουθα φάρμακα πιθανόν να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της νατεγλινίδης: διουρητικά, κορτικοστεροειδή, βήτα 2 αγωνιστές, σωματοτροπίνη, ανάλογα σωματοστατίνης (π.χ. λανρεοτίδη, οκτρεοτίδη), ριφαμπίνη, φαινυτοΐνη και St. John's Wort (Υπερικό βαλσαμόχορτο).

Όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία ενισχύουν ή ελαττώνουν την υπογλυκαιμική δράση της νατεγλινίδης χορηγούνται ή διακόπτονται σε ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία με νατεγλινίδη, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για τυχόν αλλαγές στον γλυκαιμικό έλεγχο.

Υποστρώματα των CYP2C9 και CYP3A4

Τα διαθέσιμα δεδομένα από πειράματα τόσο *in vitro* όσο και *in vivo* δείχνουν ότι η νατεγλινίδη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του CYP2C9 με εμπλοκή του CYP3A4 σε μικρότερη έκταση.

Σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης με σουλφινοπυραζόνη, έναν CYP2C9 αναστολέα, παρατηρήθηκε μια μέτρια αύξηση της AUC της νατεγλινίδης (~28%) σε υγιείς εθελοντές χωρίς όμως αλλαγές στη μέση C_{max} και στην απομάκρυνση του χρόνου ημίσειας ζωής. Στους ασθενείς με νατεγλινίδη που συγχωρηγούνται CYP2C9 αναστολείς δεν μπορεί να αποκλεισθεί μια παρατεταμένη δράση και πιθανόν κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται όταν η νατεγλινίδη συγχωρηγείται με άλλους πιο ισχυρούς αναστολείς του CYP2C9 (π.χ. φλουκοναζόλη, γεμφιβροζίλη ή σουλφινπυραζόνη), ή σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι φτωχοί μεταβολίτες των υποστρωμάτων των CYP2C9.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης *in vivo* με έναν CYP3A4 αναστολέα.

In vivo, η νατεγλινίδη δεν έχει κλινικά σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική των φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται από το CYP2C9 και το CYP3A4. Η φαρμακοκινητική της βαρφαρίνης (ένα υπόστρωμα για τα CYP3A4 και CYP2C9), της δικλοφενάκης (ένα υπόστρωμα για τα CYP2C9) και της διγοξίνης παρέμεινε ανεπηρέαστη από τη συγχωρήγηση με τη νατεγλινίδη. Αντιστρόφως, αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική της νατεγλινίδης. Έτσι, δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δοσολογίας για τη διγοξίνη, τη βαρφαρίνη, ή άλλα φάρμακα που είναι υποστρώματα των CYP2C9 και CYP3A4 κατά τη συγχωρήγηση με το Starlix. Παρομοίως, δεν υπήρχε κλινικά σημαντική φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση του Starlix με άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως με τη μετφορμίνη και τη γλιβενκλαμίδα.

Η νατεγλινίδη έχει παρουσιάσει χαμηλή δυνατότητα μετατόπισης πρωτεϊνών σε μελέτες *in vitro*.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα έχουν παρουσιάσει αναπτυξιακή τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν στοιχεία για εγκύους γυναίκες, κατά συνέπεια η ασφάλεια του Starlix σε εγκύους γυναίκες δεν μπορεί να αξιολογηθεί. Το Starlix, όπως και οι άλλοι από του στόματος αντιδιαβητικοί παράγοντες, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Η νατεγλινίδη απεκκρίνεται στο γάλα ακολουθώντας μία από στόματος δόση σε επίμνες που θηλάζουν. Αν και δεν είναι γνωστό εάν η νατεγλινίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, η δυνατότητα υπογλυκαιμίας σε θηλάζοντα νεογνά ίσως υπάρχει, κατά συνέπεια η νατεγλινίδη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Η νατεγλινίδη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε άρρενες ή θήλειες επίμνες (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η επίδραση του Starlix στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει μελετηθεί.

Στους ασθενείς θα πρέπει να δίδονται οδηγίες να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για την αποφυγή υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό για εκείνους που έχουν μειωμένη ή καθόλου επίγνωση των προειδοποιητικών σημείων της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι συμβουλές για την οδήγηση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βάσει της εμπειρίας με τη νατεγλινίδη και άλλα υπογλυκαιμικά φάρμακα, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιασθεί. Οι συχνότητες έχουν καθορισθεί ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Υπογλυκαιμία

Όπως με άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπτώματα ενδεικτικά της υπογλυκαιμίας, έχουν παρατηρηθεί μετά από χορήγηση νατεγλινίδης. Αυτά τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν: εφίδρωση, τρόμο, ζαλάδα, αυξημένη όρεξη, ταχυπαλμία, ναυτία, κόπωση και αδυναμία. Αυτά ήταν συνήθως ήπια και αντιμετωπίστηκαν εύκολα με την κατανάλωση υδατανθράκων, όταν αυτό ήταν απαραίτητο. Σε κλινικές μελέτες, συμπτώματα υπογλυκαιμίας αναφέρθηκαν σε 10,4% υπό μονοθεραπεία με νατεγλινίδη, 14,5% υπό το συνδυασμό νατεγλινίδης και μετφορμίνης, 6,9% υπό μετφορμίνη μόνο, 19,8% υπό γλιβενκλαμίδα μόνο, και 4,1% με εικονικό φάρμακο (placebo).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, κνησμός και κνίδωση.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές: συμπτώματα δηλωτικά υπογλυκαιμίας.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία.
Όχι συχνές: έμετος.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Σπάνιες: αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

Άλλα συμβάματα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες, ήταν παρόμοιες συχνότητας για τους ασθενείς που έλαβαν Starlix με εκείνες των ασθενών που έλαβαν placebo (εικονικό φάρμακο).

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Δεδομένα που συλλέχθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου αποκάλυψαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις πολύμορφου ερυθήματος.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε μία κλινική μελέτη με ασθενείς, το Starlix ήταν καλά ανεκτό όταν χορηγήθηκε σε αυξανόμενες δόσεις έως και 720 mg ημερησίως, επί 7 ημέρες. Δεν υπάρχει αναφορά υπερδοσολογίας με Starlix σε κλινικές μελέτες. Εντούτοις, η υπερδοσολογία πιθανώς να προκαλέσει υπερβολική μείωση της γλυκόζης, με επακόλουθο την εμφάνιση συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας. Υπογλυκαιμικά συμπτώματα χωρίς απώλεια αισθήσεων ή νευρολογικά ευρήματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με από του στόματος γλυκόζη και την τροποποίηση της δοσολογίας και/ή των γευμάτων. Σοβαρές υπογλυκαιμικές καταστάσεις με κόμα, σπασμούς ή άλλα νευρολογικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια γλυκόζη. Καθώς η νατεγλινίδη παρουσιάζει υψηλή πρωτεϊνική δέσμευση, η αιμοκάθαρση δεν είναι επαρκές μέτρο για την απομάκρυνση της από το αίμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: παράγωγο της D-φαινυλαλανίνης, κωδικός ATC: A10 BX 03

Μηχανισμός δράσης

Η νατεγλινίδη είναι ένα παράγωγο αμινοξέος, της φαινυλαλανίνης, χημικά και φαρμακολογικά διαφορετικό από άλλους αντιδιαβητικούς παράγοντες. Η νατεγλινίδη είναι ένας γρήγορος, βραχείας δράσης από του στόματος διεγέρτης της έκκρισης της ινσουλίνης. Η δράση της εξαρτάται από την λειτουργικότητα των β-κυττάρων των παγκρεατικών νησιδίων.

Η πρώτη έκκριση ινσουλίνης είναι ένας μηχανισμός για τη διατήρηση του φυσιολογικού γλυκαιμικού ελέγχου. Η νατεγλινίδη, όταν ληφθεί πριν από το γεύμα, αποκαθιστά την πρώτη ή πρώτη φάση της έκκρισης της ινσουλίνης, η οποία χάνεται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, με αποτέλεσμα τη μείωση της μεταγευματικής γλυκόζης και της HbA_{1c}.

Η νατεγλινίδη κλείνει τους εξαρτώμενους από την ATP διαύλους του καλίου στη μεμβράνη των β-κυττάρων, με χαρακτηριστικά που τη ξεχωρίζουν από τα άλλα σύμπλοκα υποδοχέων των σουλφονουριδίων. Αυτό εκπολώνει τα β-κύτταρα και οδηγεί στη διάνοιξη των διαύλων ασβεστίου. Η διακίνηση του ασβεστίου που δημιουργείται αυξάνει την έκκριση της ινσουλίνης. Ηλεκτροφυσιολογικές μελέτες αποδεικνύουν ότι η νατεγλινίδη έχει 45–300 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα για τα β-κύτταρα του παγκρέατος έναντι των K⁺ ATP διαύλων του καρδιαγγειακού.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η ινσουλινοτρόπος ανταπόκριση μετά από ένα γεύμα εμφανίζεται μέσα στα πρώτα 15 λεπτά μετά μιας από του στόματος δόσης της νατεγλινίδης. Αυτό οδηγεί στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα κατά την διάρκεια του γεύματος. Τα επίπεδα ινσουλίνης επανέρχονται στα αρχικά επίπεδα μέσα σε 3–4 ώρες, μειώνοντας τη μεταγευματική υπερινσουλιναιμία.

Η προκαλούμενη από τη νατεγλινίδη έκκριση της ινσουλίνης από τα β-κύτταρα του παγκρέατος είναι ευαίσθητη στην γλυκόζη, έτσι ώστε να εκκρίνεται λιγότερη ινσουλίνη καθώς μειώνονται τα επίπεδα της γλυκόζης. Αντιθέτως, η συγχορήγηση τροφής ή έγχυση γλυκόζης, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της έκκρισης ινσουλίνης.

Σε συνδυασμό με τη μετφορμίνη, η οποία επηρέασε κυρίως τη γλυκόζη νηστείας του πλάσματος, η επίδραση της νατεγλινίδης στην HbA_{1c} ήταν προσθετική, συγκρινόμενη μόνη με τον ένα ή τον άλλον παράγοντα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της νατεγλινίδης ήταν κατώτερη εκείνης της μετφορμίνης σε μονοθεραπεία (η επί τοις % μείωση της HbA_{1c} με μετφορμίνη 500 mg τρεις φορές την ημέρα ως μονοθεραπεία : -1,23 [95% CI : -1,48, -0,99] και με νατεγλινίδη 120 mg τρεις φορές την ημέρα μονοθεραπεία -0,90 [95% CI : -1,14, -0,66]).

Η αποτελεσματικότητα της νατεγλινίδης σε συνδυασμό με μετφορμίνη έχει συγκριθεί με το συνδυασμό της γλικλαζίδης με μετφορμίνη σε μια μελέτη διάρκειας 6 μηνών, τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, σε 262 ασθενείς, στην οποία χρησιμοποιήθηκε σχεδιασμός υπεροχής. Η μείωση από τη βασική τιμή αναφοράς σε HbA_{1c} ήταν -0,41% στην ομάδα νατεγλινίδης με μετφορμίνη και -0,57% στην ομάδα γλικλαζίδης με μετφορμίνη (διαφορά 0,17%, [95% CI -0,03, 0,36]). Και οι δύο θεραπείες ήταν καλά ανεκτές.

Δεν έχει διεξαχθεί μελέτη έκβασης με τη νατεγλινίδη και ως εκ τούτου δεν έχουν αποδειχθεί μακροπρόθεσμα οφέλη σχετιζόμενα με τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η νατεγλινίδη απορροφάται γρήγορα μετά την από του στόματος χορήγηση των δισκίων Starlix πριν από το γεύμα, με το μέσο όρο μέγιστης συγκέντρωσης του φαρμάκου, συνήθως εμφανιζόμενο σε λιγότερο από 1 ώρα. Η νατεγλινίδη απορροφάται γρήγορα και σχεδόν ολοκληρωτικά ($\geq 90\%$), όταν χορηγείται σε μορφή πόσιμου διαλύματος. Η απόλυτη από το στόμα βιοδιαθεσιμότητα υπολογίζεται ότι είναι 72%.

Κατανομή

Ο όγκος της κατανομής της νατεγλινίδης σε σταθερή κατάσταση βασίζεται σε δεδομένα από ενδοφλέβια χορήγηση υπολογίζεται να είναι περίπου 10 λίτρα. Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η νατεγλινίδη έχει εκτεταμένη δέσμευση (97-99%) με τις πρωτεΐνες του ορού, κυρίως με την λευκωματίνη και σε μικρότερη έκταση με το α₁- οξύ της γλυκοπρωτεΐνης. Η έκταση δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του ορού είναι ανεξάρτητη της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο εύρος της δοκιμασίας 0,1-10 μg Starlix /ml.

Βιομετασχηματισμός

Η νατεγλινίδη μεταβολίζεται εκτεταμένα. Οι κύριοι μεταβολίτες στον άνθρωπο προέρχονται από την υδροξυλίωση της πλευρικής αλυσίδας του ισοπροπυλίου, είτε στον άνθρακα της μεθίνης, ή σε μία από τις ομάδες μεθυλίου. Η δράση των κύριων μεταβολιτών είναι 5-6 και 3 φορές λιγότερο ισχυρή από τη νατεγλινίδη, αντίστοιχα. Ήσσονος σημασίας μεταβολίτες που αναγνωρίστηκαν ήταν μία διόλη, ένα ισοπροπένιο και ακυλογλυκουρονίδιο(-ια) της νατεγλινίδης. Μόνο ο ισοπροπενικός ελάσσονας μεταβολίτης έχει δραστηριότητα, σχεδόν όσο ισχυρή είναι της νατεγλινίδης. Τα διαθέσιμα δεδομένα από πειράματα τόσο *in vivo* όσο και *in vitro* δείχνουν ότι η νατεγλινίδη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του CYP2C9 με εμπλοκή του CYP3A4 σε μικρότερη έκταση.

Αποβολή

Η νατεγλινίδη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται ταχέως και ολοκληρωτικά. Η περισσότερη από τη [^{14}C] νατεγλινίδη αποβάλλεται στα ούρα (83%) και ένα επιπρόσθετο 10% αποβάλλεται στα κόπρανα. Περίπου, 75% της χορηγούμενης [^{14}C] νατεγλινίδης ανευρίσκεται στα ούρα, μέσα σε 6 ώρες μετά την χορήγηση. Περίπου 6–16% της χορηγούμενης δόσης φαρμάκου αποβλήθηκε στα ούρα αναλλοίωτο. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μειώθηκαν ταχέως και ο χρόνος ημιζωής απέκκρισης της νατεγλινίδης τυπικά είχε μέσο όρο 1,5 ώρες σε όλες τις μελέτες του Starlix σε υγιείς εθελοντές και τύπου 2 διαβητικούς ασθενείς. Παράλληλα με το βραχύ χρόνο ημίσειας ζωής απομάκρυνσής της, δεν παρουσιάζεται εμφανής συσσώρευση της νατεγλινίδης σε πολλαπλά δοσολογικά σχήματα μέχρι και 240 mg, 3 φορές ημερησίως.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 στους οποίους χορηγήθηκε Starlix με δοσολογικό εύρος 60 mg έως 240 mg πριν από τα γεύματα τρεις φορές την ημέρα για μία εβδομάδα, η νατεγλινίδη έδειξε γραμμική φαρμακοκινητική για την AUC και την $C_{\max}$. Ο $T_{\max}$ ήταν ανεξάρτητος της δόσης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η ηλικία δεν επηρέασε τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της νατεγλινίδης.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η συστηματική διαθεσιμότητα και ο χρόνος ημιζωής της νατεγλινίδης, σε μη διαβητικούς ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, δεν διέφερε σε κλινικά σημαντικό βαθμό από εκείνα σε υγιείς.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η συστηματική διαθεσιμότητα και ο χρόνος ημιζωής της νατεγλινίδης σε διαβητικούς ασθενείς με ήπια, έως μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 31–50 ml/min) και σοβαρή (κάθαρση κρεατινίνης 15–30 ml/min) νεφρική ανεπάρκεια (που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση) δεν διέφερε σε κλινικά σημαντικό βαθμό από εκείνα των υγιών. Παρατηρήθηκε ένα ποσοστό μείωσης 49% στη $C_{\max}$ της νατεγλινίδης σε διαβητικούς ασθενείς με αιμοκάθαρση. Η συστηματική διαθεσιμότητα και ο χρόνος ημιζωής σε διαβητικούς ασθενείς με αιμοκάθαρση ήταν συγκρίσιμα με των υγιών. Αν και η ασφάλεια δεν επηρεάστηκε σε αυτόν τον πληθυσμό, μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δοσολογία εν' όψει του χαμηλού $C_{\max}$.

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία με 90 mg μία φορά ημερησίως για 1 έως 3 μήνες σε διαβητικούς ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου έδειξε σημαντική συγκέντρωση του μεταβολίτη M1 έως 1,2 ng/ml παρά την μειωμένη δόση. Η συγκέντρωση του M1 μειώθηκε σημαντικά μετά την αιμοκάθαρση. Αν και οι μεταβολίτες M1 δείχνουν μόνο ελαφρά υπογλυκαιμική δράση (περίπου 5 φορές χαμηλότερη της νατεγλινίδης), η συγκέντρωση του μεταβολίτη μπορεί να αυξήσει την υπογλυκαιμική δράση της χορηγούμενης δόσης. Συνεπώς, η διακοπή της δόσης συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια στους οποίους εμφανίζεται ενισχυμένη η υπογλυκαιμική δράση κατά τη λήψη του Starlix.

Φύλο

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της νατεγλινίδης μεταξύ ανδρών και γυναικών.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Επίδραση της τροφής

Όταν χορηγείται μετά από γεύμα, ο βαθμός της απορρόφησης της νατεγλινίδης (AUC) παραμένει αμετάβλητος. Ωστόσο, υπάρχει μία καθυστέρηση στον ρυθμό απορρόφησης που χαρακτηρίζεται από τη μείωση της C_{max} και μία καθυστέρηση στον χρόνο εμφάνισης της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα (t_{max}). Συνιστάται να χορηγείται το Starlix πριν τα γεύματα. Συνήθως λαμβάνεται αμέσως (1 λεπτό) πριν το γεύμα, αλλά μπορεί να λαμβάνεται μέχρι και 30 λεπτά πριν τα γεύματα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας επί της γονιμότητας και της ανάπτυξης μετά τη γέννηση. Η νατεγλινίδα δεν ήταν τερατογόνος σε επίμυες. Σε κονίλους ή εμβρυϊκή ανάπτυξη επηρεάστηκε δυσμενώς και η συχνότητα εμφάνισης αγενεσίας της χοληδόχου κύστης ή μικρής χοληδόχου κύστης ήταν αυξημένη σε δόσεις 300 και 500 mg/kg (περίπου 24 και 28 φορές την ανθρώπινη θεραπευτική έκθεση με μια μέγιστη συνιστώμενη δόση νατεγλινίδης 180 mg, τρεις φορές την ημέρα πριν από τα γεύματα) αλλά όχι σε δόσεις 150 mg/kg (περίπου 17 φορές την ανθρώπινη θεραπευτική έκθεση με μια μέγιστη συνιστώμενη δόση νατεγλινίδης 180 mg τρεις φορές την ημέρα πριν από τα γεύματα).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

STARLIX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μονοϋδρική λακτόζη
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Ποβιδόνη
Νατριούχος κροσκαρμελόζη
Στεατικό μαγνήσιο
Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)
Υπρομελλόζη
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Τάλκης
Πολυαιθυλενογλυκόλη
Πυριτίου οξείδιο κολλοειδές, άνυδρο

STARLIX 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μονοϋδρική λακτόζη
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Ποβιδόνη
Νατριούχος κροσκαρμελόζη
Στεατικό μαγνήσιο
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
Υπρομελλόζη
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Τάλκης
Πολυαιθυλενογλυκόλη
Πυριτίου οξείδιο κολλοειδές, άνυδρο

STARLIX 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μονοϋδρική λακτόζη
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Ποβιδόνη
Νατριούχος κροσκαρμελόζη
Στεατικό μαγνήσιο
Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)
Υπρομελλόζη
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Τάλκης
Πολυαιθυλενογλυκόλη
Πυριτίου οξείδιο κολλοειδές, άνυδρο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες: Κυψέλες PVC/PE/PVDC, κλεισμένες με θερμικά σφραγισμένο, γυαλιστερό φύλλο αλουμινίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει 12, 24, 30, 60, 84, 120 και 360 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες ή όλες οι περιεκτικότητες των δισκίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STARLIX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/01/174/015-021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03 Απριλίου 2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Απριλίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Starlix 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
νατεγλινίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg νατεγλινίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/174/001	12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/002	24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/003	30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/004	60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/005	84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/006	120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/007	360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Starlix 60 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Starlix 60 mg δισκία
νατεγλινίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Starlix 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
νατεγλινίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg νατεγλινίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/174/008	12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/009	24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/010	30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/011	60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/012	84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/013	120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/014	360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Starlix 120 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Starlix 120 mg δισκία
νατεγλινίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Starlix 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
νατεγλινίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 180 mg νατεγλινίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/174/015	12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/016	24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/017	30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/018	60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/019	84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/020	120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/01/174/021	360 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Starlix 180 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Starlix 180 mg δισκία
νατεγλινίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Starlix 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Starlix 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Starlix 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
νατεγλινίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Starlix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Starlix
3. Πώς να πάρετε το Starlix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Starlix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Starlix και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Starlix

Η δραστική ουσία του Starlix, η νατεγλινίδη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται από στόματος αντι-διαβητικά.

Το Starlix χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Βοηθά στον έλεγχο του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει Starlix μαζί με μετφορμίνη, εάν δεν ελέγχετε επαρκώς παρά τη χορήγηση της μέγιστης ανεκτής δόσης μετφορμίνης.

Πως ενεργεί το Starlix

Η ινσουλίνη είναι μια ουσία που παράγεται στο σώμα από το πάγκρεας. Βοηθά στη μείωση των επιπέδων του σακχάρου του αίματος, ειδικά μετά από γεύματα. Αν έχετε διαβήτη τύπου 2, ο οργανισμός σας μπορεί να μην αρχίζει να παράγει ινσουλίνη αρκετά γρήγορα μετά από τα γεύματα. Το Starlix ενεργεί διεγείροντας το πάγκρεας να παράγει ινσουλίνη πιο γρήγορα, το οποίο βοηθά στη διατήρηση του ελέγχου των επιπέδων του σακχάρου του αίματος μετά από γεύματα.

Τα δισκία Starlix ξεκινούν να δρουν εντός πολύ σύντομου χρόνου μετά την κατάποσή τους και αποβάλλονται από τον οργανισμό γρήγορα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Starlix

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας, ακόμη και αν είναι διαφορετικές από τις πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου.

Μην πάρετε το Starlix

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νατεγλινίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 (το σώμα σας δεν παράγει καθόλου ινσουλίνη).
- εάν παρουσιάζετε συμπτώματα σοβαρής υπεργλυκαιμίας (πολύ υψηλό σάκχαρο και/ή διαβητική κετοξέωση). Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν υπερβολική δίψα, συχνή ούρηση, αδυναμία, κόπωση, ναυτία, λαχάνιασμα ή σύγχυση.
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε σοβαρό πρόβλημα με το ήπαρ.
- εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.
- εάν θηλάζετε.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε σας, μην πάρετε Starlix και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Starlix.

Οι διαβητικοί ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν συμπτώματα που σχετίζονται με χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (που ονομάζεται επίσης ως υπογλυκαιμία). Τα από στόματος αντι-διαβητικά, όπως και το Starlix, μπορεί να σας προκαλέσουν συμπτώματα υπογλυκαιμίας.

Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να εμφανίσετε εφίδρωση, τρόμο (αίσθημα αστάθειας), άγχος, δυσκολία στη συγκέντρωση, σύγχυση, αδυναμία ή λιποθυμία ή να έχετε κάποιο από άλλα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Αν σας συμβεί αυτό φάτε ή πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη, και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Κάποιοι άνθρωποι είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν συμπτώματα χαμηλού σακχάρου στο αίμα απ'ότι κάποιοι άλλοι. Δώστε προσοχή εάν:

- είστε πάνω από 65 ετών.
- εάν υποσιτίζεστε.
- εάν έχετε κάποιο ιατρικό πρόβλημα που προκαλεί χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (π.χ. αδένας ή επινεφρίδιο που υπολειπεται).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε σας, παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, πιο προσεκτικά.

Προσέξτε ιδιαίτερα για σημεία χαμηλού σακχάρου στο αίμα, ιδιαίτερα:

- αν έχετε ασκηθεί πιο εντατικά από το συνηθισμένο.
- αν έχετε πει αλκοόλ.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Starlix

- εάν γνωρίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ σας.
 - εάν έχετε κάποιο σοβαρό πρόβλημα με τα νεφρά σας.
 - εάν έχετε πρόβλημα με τον μεταβολισμό των φαρμάκων.
 - εάν πρόκειται να κάνετε κάποια χειρουργική επέμβαση.
 - εάν είχατε πρόσφατα πυρετό, εάν σας συνέβη κάποιο ατύχημα ή εάν είχατε κάποια λοίμωξη.
- Πιθανόν να χρειάζεται ρύθμιση της αγωγής.

Παιδιά και έφηβοι

Το Starlix δεν συνιστάται για παιδιά κα εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) γιατί η δράση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχει μελετηθεί.

Ηλικιωμένοι

Το Starlix μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ανθρώπους ηλικίας άνω των 65 ετών. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να δείχνουν ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφευχθούν τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Άλλα φάρμακα και Starlix

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Οι ανάγκες σας για Starlix μπορεί να μεταβληθούν εάν παίρνετε άλλα φάρμακα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει άνοδο ή πτώση του σακχάρου στο αίμα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε:

- Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες (χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία του πόνου μυών και αρθρώσεων).
- Σαλικυλικά όπως η ασπιρίνη (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά).
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- β-αναστολείς ή αναστολείς MEA (αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτασίνης) (που χρησιμοποιούνται π.χ. για την θεραπεία της υψηλής πίεσης και ορισμένων καρδιακών παθήσεων).
- Διουρητικά (που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- Κορτικοστεροειδή όπως πρεδνιζόνη και κορτιζόνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονωδών διαταραχών).
- Αναστολείς του μεταβολισμού του φαρμάκου όπως φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δυσλιπιδαιμίας) ή σουλφινοπυραζόνη (χρησιμοποιείται για την αγωγή χρόνιας ουρικής αρθρίτιδας).
- Συμπαθομιμητικά (χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία του άσθματος).
- Αναβολικές ορμόνες (π.χ. μεθανδροστενολόνη).
- St. John's Wort, γνωστό επίσης και ως *Υπερικό βαλσαμόχορτο* (ένα φυτικό φάρμακο).
- Σωματοτροπίνη (μια αυξητική ορμόνη).
- Ανάλογα σωματοστατίνης όπως η λανρεοτίδη και η οκτρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας).
- Ριφαμπίνη (που χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- Φαινυτοΐνη (που χρησιμοποιείται για παράδειγμα, για τη θεραπεία των σπασμών).

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δοσολογία αυτών των φαρμάκων.

Το Starlix με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Να παίρνετε το Starlix πριν τα γεύματα (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να πάρετε το Starlix»). Η δράση του μπορεί να καθυστερήσει εάν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια ή μετά από τα γεύματα.

Τα οινόπνευματώδη μπορεί να επηρεάσουν τον έλεγχο του σακχάρου του αίματός σας, επομένως συνιστάται να μιλήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την κατανάλωση οινόπνευματωδών ενώ παίρνετε το Starlix.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε το Starlix εάν είστε ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Επισκεφτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν προκύψει εγκυμοσύνη κατά την αγωγή.

Μη θηλάσετε κατά την διάρκεια της αγωγής με Starlix.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα σας για συγκέντρωση ή αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν έχετε χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία). Αυτό θα πρέπει να το λαμβάνετε υπ' όψη σας αν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα καθώς μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή άλλους.

Θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας αν έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας ή αν δεν γνωρίζετε τα πρώτα σημεία της υπογλυκαιμίας.

Το Starlix περιέχει λακτόζη

Τα δισκία Starlix περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Starlix περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Starlix

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Starlix είναι 60 mg τρεις φορές την ημέρα, τα οποία λαμβάνονται πριν από καθένα από τα κύρια γεύματα. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει την ποσότητα του Starlix που παίρνετε σε τακτική βάση και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σύμφωνα με τις ανάγκες σας. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 180 mg τρεις φορές την ημέρα, τα οποία λαμβάνονται πριν από κάθε ένα από τα τρία κύρια γεύματα.

Να παίρνετε το Starlix πριν από τα γεύματα. Η δράση του μπορεί να καθυστερήσει αν ληφθεί κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή μετά από αυτά.

Πάρτε το Starlix πριν από τα 3 κύρια γεύματα, συνήθως:

- μια δόση πριν το πρωινό
- μια δόση πριν το μεσημεριανό
- μια δόση πριν το βραδινό

Το καλύτερο είναι να το πάρετε λίγο πριν το κύριο σας γεύμα, αλλά μπορείτε να το πάρετε μέχρι και 30 λεπτά πριν.

Μην το πάρετε αν δεν πρόκειται να φάτε το κύριο γεύμα σας. Αν χάσετε ένα γεύμα, παραλείψτε τη δόση του Starlix και περιμένετε μέχρι το επόμενο γεύμα σας.

Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.

Ακόμα και αν παίρνετε φάρμακα για τον διαβήτη σας είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τη διαίτα και /ή το πρόγραμμα σωματικής άσκησης που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Starlix από την κανονική

Αν κατά λάθος, πάρετε πολλά δισκία, ή αν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ιατρική φροντίδα. Αν αισθάνεστε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου στο αίμα (αναφέρονται στη παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες») φάτε ή πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη.

Αν αισθάνεστε ότι πρόκειται να πάθετε σοβαρή υπογλυκαιμική κρίση (που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης ή σε σπασμούς) καλέστε επείγοντως ιατρική βοήθεια ή βεβαιωθείτε ότι κάποιος άλλος θα το κάνει αυτό για σας. Εάν χρειαστεί να πάτε σε γιατρό ή νοσοκομείο, πάρτε τη συσκευασία και το φύλλο οδηγιών μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Starlix

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, απλά πάρτε ένα αμέσως πριν το επόμενο σας γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Starlix

Συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για όσο διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί, ώστε να είναι δυνατή η διατήρηση του ελέγχου του σακχάρου στο αίμα σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Starlix εκτός και αν ο γιατρός σας, σας πει να το κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλεί το Starlix είναι συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Αυτές είναι συμπτώματα χαμηλού σακχάρου (υπογλυκαιμία), που συνήθως είναι ήπια. Αυτά περιλαμβάνουν:

- εφίδρωση
- ζάλη
- τρέμουλο
- αδυναμία
- πείνα
- αίσθηση ότι η καρδιά σας χτυπά δυνατά
- κόπωση
- ναυτία

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να προκληθούν επίσης και από έλλειψη τροφής, ή από χορήγησης υψηλής δόσης του αντιδιαβητικού φαρμάκου που παίρνετε. **Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου στο αίμα, φάτε ή πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους): κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος
- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους): ήπιες ανωμαλίες των ελέγχων της ηπατικής λειτουργίας, αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία), όπως εξάνθημα και κνησμός
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους): δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες το οποίο προσβάλλει τα χείλη, τα μάτια και/ή το στόμα μερικές φορές με πονοκέφαλο πυρετό και/ή διάρροια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Starlix

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε συσκευασία του Starlix που έχει καταστραφεί ή έχει ορατά σημεία φθοράς.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Starlix

- Η δραστική ουσία είναι η νατεγλινίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 60, 120 ή 180 mg νατεγλινίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη, νατριούχος κροσκαρμελόζη, στεατικό μαγνήσιο και πυρίτιο κolloειδές άνυδρο.
- Η επικάλυψη των δισκίων περιέχει υπομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκη πολυαιθυλενογλυκόλη και ερυθρό (για τα δισκία 60 και 180 mg) ή κίτρινο (για τα δισκία 120 mg) οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Starlix και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Starlix 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, είναι ροδόχρωμα, στρογγυλά, με «STARLIX» σημειωμένο στη μία πλευρά και «60» στην άλλη.

Τα Starlix 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, ωοειδή, με «STARLIX» σημειωμένο στη μία πλευρά και «120» στην άλλη.

Τα Starlix 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κόκκινα, ωοειδή, με «STARLIX» σημειωμένο στη μία πλευρά και «180» στην άλλη.

Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 12, 24, 30, 60, 84, 120 και 360 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ