

Ravimil on müügiluba lõppenud

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

STARLIX 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
STARLIX 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
STARLIX 180 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

STARLIX 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mg nategliniidi (*nateglinidum*).

Teadaolevat toimet omav abiaine

Tablett sisaldab 141,5 mg laktoosmonohüdraati.

STARLIX 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 120 mg nategliniidi (*nateglinidum*).

Teadaolevat toimet omav abiaine

Tablett sisaldab 283 mg laktoosmonohüdraati.

STARLIX 180 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 180 mg nategliniidi (*nateglinidum*).

Teadaolevat toimet omav abiaine

Tablett sisaldab 214 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

STARLIX 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

60 mg tabletid on roosat värvi, ümara kuju ja kaldservaga, tähistusega “STARLIX” ühel ja “60” teisel küljel.

STARLIX 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid

120 mg tabletid on kollast värvi, ovaalse kujuga, tähistusega “STARLIX” ühel ja “120” teisel küljel.

STARLIX 180 mg õhukese polümeerikattega tabletid

180 mg tabletid on punast värvi, ovaalse kujuga, tähistusega “STARLIX” ühel ja “180” teisel küljel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nategliniid on kombinatsioonis metformiiniga näidustatud II tüüpi diabeedi raviks patsientidel, kelle haigus ei allu ravile metformiini maksimaalse talutava annusega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Nategliniid tuleb sisse võtta 1 kuni 30 minutit enne sööki (tavaliselt hommiku-, lõuna- ja õhtusööki).

Nategliniidi annuse peab määrama arst vastavalt patsiendi vajadustele.

Soovitatav algannus on 60 mg kolm korda ööpäevas enne sööki, seda eriti patsientidel kellel HbA_{1c} väärtus on normilähedane. Annust võib suurendada kuni 120 mg kolm korda ööpäevas.

Annuse kohandamisel tuleb aluseks võtta perioodilised glükosüleeritud hemoglobiini (HbA_{1c}) mõõtmistulemused. Et STARLIX'i esmane ravitoime on söögiaegse glükoositaseme tõusu pärssimine (mõjutab HbA_{1c} -d), võib STARLIX'i toimet hinnata ka 1–2 tundi pärast sööki mõõdetava glükoositaseme vahendusel.

Suurim soovitatav ööpäevane annus on 180 mg kolm korda päevas võetuna enne iga kolme peamist söögikorda.

Patsientide erirühmad

Eakad

Kliiniline kogemus üle 75 aastaste patsientidega on vähene.

Neerukahjustus

Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Kuigi dialüüsravi saavatel patsientidel esineb nategliniidi C_{max} vähenemine 49% võrra, oli mõõduka kuni raske neerupuudulikkusega diabeetikutel (kreatiniini kliirens 15...50 ml/min) ravimi biosaadavus ja poolväärtusaeg võrreldav hemodialüüsi vajavate ja tervete uuritavatega. Kuigi ohutuse osas nimetatud patsientide rühmas probleeme ei olnud, võib vähenenud C_{max} arvestades olla vajalik annuse kohandamine.

Maksakahjustus

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Et raske maksahaigusega patsiente ei ole uuritud, on nategliniidi manustamine nendele vastunäidustatud.

Lapsed

Puuduvad andmed nategliniidi kasutamisest alla 18-aastastel patsientidel, seetõttu ei soovitata ravimit selles vanuserühmas kasutada.

Muud

Nõrgestatud või alatoitunud patsientidel tuleb alg- ja säilitusannus valida konservatiivselt ning hüpotükeemiliste reaktsioonide vältimiseks annust ettevaatlikult kohandada.

4.3 Vastunäidustused

STARLIX on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb:

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes
- I tüüpi diabeet (negatiivne tulemus C-peptiidi uuringul)
- Diabeetiline ketoatsidoos, koomaga või ilma
- Rasedus või imetamisperiood (vt lõik 4.6)
- Raske maksakahjustus

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Üldised

Nategliniidi ei tohi kasutada monoterapiana.

Hüpoglükeemia

Sarnaselt teiste insuliini sekretsiooni soodustavate ainetega võib nategliniid kutsuda esile hüpoglükeemia.

Hüpoglükeemiat on täheldatud II tüüpi diabeediga patsientidel, kellel rakendatakse dieeti ja füüsilist koormust ning patsientidel, keda ravitakse suukaudsete diabeedivastaste ravimitega (vt lõik 4.8). Eakad patsiendid, alatoitumusega patsiendid ning neerupealise või hüpofüüsi puudulikkusega või raske neerukahjustusega patsiendid on nimetatud glükoosisisaldust langetavate meetmete suhtes tundlikumad. Hüpoglükeemia risk võib II tüüpi diabeediga patsientidel suureneda seoses intensiivse füüsilise koormuse või alkoholi tarvitamisega.

Raske neerukahjustusega patsiendid (vt lõik 5.2), kes ei ole hemodialüüsi saanud, on STARLIX'i glükoosisisaldust langetava toime suhtes tundlikumad. Raske neerukahjustusega patsientidel, kellel potentseerub hüpoglükeemiline toime, tuleb kaaluda ravi katkestamist.

Hüpoglükeemia sümptomeid (mida ei kinnitanud veresuhkru tase) täheldati patsientidel, kelle ravieelne HbA_{1c} oli lähedane ravieesmärgile (HbA_{1c} <7,5%).

Võrreldes monoterapiaga esineb ravimi kasutamisel koos metformiiniga suurem risk hüpoglükeemia tekkeks.

Hüpoglükeemia võib olla raskesti äratuntav beeta-blokaatoritega ravitavatel patsientidel.

Stressi korral (palavik, trauma, infektsioon või operatsioon) võib patsiendil, kelle stabiilne seisund on saavutatud ükskõik millise suukaudse hüpoglükeemilise ravimiga, kaduda kontroll veresuhkru taseme üle. Taolistel juhtudel võib osutuda vajalikuks suukaudse hüpoglükeemilise ravi katkestamine ja selle ajutine asendamine insuliiniga.

Abiained

STARLIX sisaldab laktoosmonohüdraati. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Patsientide erirühmad

Maksakahjustus

Mõõduka maksakahjustusega patsientidel tuleb nategliniidi kasutamisel olla ettevaatlik.

Raske maksakahjustus, lapsed ja noorukid

Kliinilisi uuringuid raske maksakahjustusega patsientide, laste ja noorukitega ei ole läbi viidud. Nendes patsientide rühmades ei soovitata ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimpreparaadid mõjutavad glükoosi ainevahetust ja seetõttu peab arst võtma arvesse võimalikke koostoimeid.

Kombinatsioonravi AKE-inhibiitorite, MSPVA-de, salitsülaatide, monoamiinoksüdaasi inhibiitorite, mitteselektiivsete beeta-adrenoretseptorite blokaatorite ja anaboolsete hormoonidega

Järgmised ravimid võivad tugevdada nategliniidi hüpoglükeemilist toimet: angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, mittesteroidsed põletikuvastased ained, salitsülaadid, monoamiinoksüdaasi inhibiitorid, mitteselektiivsed beeta-adrenoretseptorite blokaatorid ja anaboolsed hormoonid (nt metandrostenoaloon).

Diureetikumid, kortikosteroidid, beeta-2-adrenomimeetikumid, somatropiin, somatostatiini analoogid, rifampiin, fenütoiin ja naistepunaürt (*Hypericum perforatum*)

Järgmised ained võivad langetada nategliniidi hüpoglükeemilist toimet: diureetikumid, kortikosteroidid, beeta-2-adrenomimeetikumid, somatropiin, somatostatiini analoogid (nt lanreotiid, oktreotiid), rifampiin, fenütoiin ja naistepunaürt (*Hypericum perforatum*).

Kui neid ravimeid, mis tugevdavad või langetavad nategliniidi hüpoglükeemilist toimet, manustatakse või nende manustamine lõpetatakse patsientidel, kes tarvitavad nategliniidi, tuleb patsiente hoolikalt veresuhkru taseme muutuste suhtes jälgida.

CYP2C9 ja CYP3A4 substraadid

Nii *in vitro* kui *in vivo* uuringute andmed näitavad, et nategliniid metaboliseerub peamiselt CYP2C9 vahendusel, CYP3A4 on vähem haaratud.

Koostoimeuuringus CYP2C9 inhibiitori sulfiinpirasooniga esines tervetel vabatahtlikel nategliniidi AUC tagasihoidlik tõus (~28%), millega ei kaasnenud muutusi keskmises C_{max} ja eliminatsiooni poolväärtusajas. Patsientide puhul, kellele nategliniidi manustatakse koos CYP2C9 inhibiitoritega, ei saa välistada pikaajalisemat toimet ja võimalikku hüpoglükeemiat.

Erilist ettevaatust soovitatakse rakendada juhtudel, kui nategliniidi manustatakse koos teiste tugevate CYP2C9 inhibiitoritega (näiteks flukonasool, gemfibrosiil või sulfinpirasoon) või kui tegemist on patsientidega, kellel on CYP2C9 vahendatud substraatide metabolism teadaolevalt puudulik.

Koostoimeuuringuid CYP3A4 inhibiitoritega ei ole *in vivo* läbi viidud.

In vivo puudub nategliniidi kliiniliselt oluline toime CYP2C9 ja CYP3A4 vahendusel metaboliseeruvate ravimite farmakokineetikale. Varfariini (CYP3A4 ja CYP2C9 substraat), diklofenaki (CYP2C9 substraat) ja digoksiini farmakokineetikat ei mõjutanud samaaegne manustamine koos nategliniidiga. Samuti ei mõjutanud nimetatud ravimid nategliniidi farmakokineetikat. Seega ei ole samaaegsel manustamisel STARLIX'iga vaja kohandada digoksiini, varfariini ega teiste CYP2C9 või CYP3A4 substraatide annuseid. Samuti ei ilmnenud kliiniliselt olulist farmakokineetilist koostoimet STARLIX'i ja teiste suukaudsete diabeedivastaste ravimite nagu metformiini või glibenklamiidi vahel.

In vitro uuringutes on näidatud, et nategliniid on madala potentsiaaliga ravimite tõrjumise osas plasmavaheldelt.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet loote arengule (vt lõik 5.3).

Puudub kogemus ravimi kasutamisega rasedatel naistel, seetõttu ei saa STARLIX'i ohutust rasedatele hinnata. Sarnaselt teiste suukaudsete diabeedivastaste ravimitega ei tohi STARLIX'it raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Nategliniid eritub suukaudsel manustamisel imetavate rottide piima. Kuigi ei ole teada, kas nategliniid eritub inimese rinnapiima, esineb võimalus hüpodükeemia tekkeks rinnapiimaga toidetaval imikul ja seetõttu ei tohi nategliniidi imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Nategliniid ei omanud kahjulikku mõju isaste ega emaste rottide fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

STARLIX'i toimet autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud.

Patsiente tuleb hoiatada, et nad kasutaksid abinõusid hüpodükeemia vältimiseks sõidukijuhtimise või ajal. See on eriti oluline patsientide puhul, kelle teadlikkus hüpodükeemia hoiatavate nähtude kohta on ebapiisav või puudub, ning kellel hüpodükeemia episoodid esinevad sageli. Taolistes olukordades tuleb kaaluda sõidukijuhtimisest loobumist.

4.8 Kõrvaltoimed

Tuginedes nategliniidi ja teiste hüpodükeemiliste ainete kasutamisel saadud kogemustele, on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Esinemissagedus on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Hüpodükeemia

Sarnaselt teiste diabeedivastaste ravimitega on pärast nategliniidi manustamist täheldatud hüpodükeemia viitavaid sümptomeid, mille hulka kuuluvad higistamine, värisemine, uimasus, isu suurenemine, palpitatsioonid, iiveldus, väsimus ja nõrkus. Need sümptomid olid enamasti kergekujulised ja vajadusel süsivesikute tarbimisega hõlpsasti leevendatavad. Lõpetatud kliinilistes uuringutes esinesid hüpodükeemia sümptomid 10,4% nategliniidi monoterapiat, 14,5% nategliniidi ja metformiini kombinatsioonravi, 6,9% ainult metformiini, 19,8% ainult glibenklamiidi ja 4,1% platseebot saanud patsientidest.

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid nagu lööve, nahasügelus ja urtikaaria.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: hüpodükeemia viitavad sümptomid.

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia, iiveldus.
Aeg-ajalt: oksendamine.

Maksa- ja sapiteede häired

Harv: maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Muud kõrvaltoimed

Muude kliinilistes uuringutes ilmnunud kõrvaltoimete esinemissagedus oli sarnane STARLIX'i ja platseebogrupi patsientidel.

Turuletulekujärgne kogemus

Turuletulekujärgselt on ilmnunud üksikud multiformse erüteemi juhud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ühes kliinilises uuringus manustati patsientidele STARLIX'i järjest suurenevates annustes kuni 720 mg päevas 7 päeva jooksul ning seda taluti hästi. Kliinilistest uuringutest puuduvad kogemused STARLIX'i üleannustamise kohta. Üleannustamine võib langetada liigselt glükoosi taset, millega seoses tekivad hüpoglükeemia sümptomid. Hüpoglükeemia sümptomeid, millega ei kaasne teadvuse kadu ega neuroloogilist leidu, tuleb ravida suukaudse glükoosiga ning annuse ja/või toidukordade kohandamisega. Raskeid hüpoglükeemilisi reaktsioone, millega kaasnevad kooma, krampid või muud neuroloogilised sümptomid, tuleb ravida intravenoosselt manustatava glükoosiga. Et nategliniid seondub suures ulatuses plasmavalkudega, ei ole dialüüs ravimi eemaldamiseks verest tõhus abinõu.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: D-fenüülalaniini derivaat, ATC-kood: A10 BX 03

Toimemehhanism

Nategliniid on aminohappe (fenüülalaniini) derivaat, erinedes keemiliselt ja farmakoloogiliselt teistest diabeedivastastest ravimitest. Nategliniid on kiire- ja lühitoimeline suukaudne insuliini sekretsiooni stimulaator. Selle toime sõltub pankreasesaarekeste funktsioneerivatest beetarakkudest.

Normaalse veresuhkru taseme säilitamise üks mehhanisme on varane insuliini sekretsioon. Enne sööki manustatud nategliniid taastab varase või esimese faasi insuliini sekretsiooni, mis puudub II tüüpi diabeediga patsientidel. Tulemuseks on söögijärgse glükoosi- ja HbA_{1c}-sisalduse langus.

Nategliniid sulgeb ATP-sõltuvad kaaliumikanalid beetarakkude membraanis viisil, mis eristab seda kõigist teistest sulfonüüluurea retseptorite liganditest. See põhjustab beetaraku depolarisatsiooni ja kaltsiumikanalite avanemise. Tekkiv kaltsiumi sissevool suurendab insuliini sekretsiooni.

Elektrofüsioloogilised uuringud näitavad, et nategliniidi valikulisus pankrease beetarakkude suhtes on 45–300 korda suurem kui südame-veresoonkonna K⁺_{ATP}-kanalite suhtes.

Farmakodünaamilised toimed

II tüüpi diabeediga patsientidel ilmneb insulinitroopne reaktsioon toidule esimese 15 minuti jooksul pärast nategliniidi suukaudset annust. Selle tulemusel langeb veresuhkru tase; toime püsib kogu söögiaja vältel. Esialgne insuliinitase taastub 3 kuni 4 tunniga, vähendades söögijärgset hüperinsulineemiat.

Nategliniidi poolt indutseeritud insuliini sekretsioon pankrease beetarakkudest on glükoositundlik, mis tähendab, et glükoositaseme langedes toodetakse vähem insuliini. Söömisel või glükoosiinfusiooni manustamisel insuliini tootmine suureneb.

Kombineerituna metformiiniga, mis mõjutab peamiselt tühja kõhuga esinevat plasma glükoositaset, on nategliniidi toime HbA_{1c}-le aditiivne, võrreldes kummagi aine eraldi manustamisega.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Nategliniidi efektiivsus monoteeraapiana oli väiksem kui metformiinil (HbA_{1c} langus (%)) metformiini monoteeraapiaga annuses 500 mg kolm korda päevas: -1,23 [95% CI: -1,48; -0,99] ja nategliniidi monoteeraapiaga annuses 120 mg kolm korda päevas: -0,90 [95% CI: -1,14; -0,66]).

Randomiseeritud 6-kuulises, topeltpimedas ülekaalukuse disainiga uuringus võrreldi 262 patsiendil nategliniidi-metformiini ning gliklasiidi-metformiini kombinatsioonide efektiivsust. HbA_{1c} langus algväärtusest oli -0,41% nategliniidi-metformiini grupis ja -0,57% gliklasiidi-metformiini grupis (erinevus 0,17%, [95% CI -0,03, 0,36]). Mõlema kombinatsiooni talutavus oli hea.

Nategliniidiga ei ole tehtud uuringut, mis näitaks paranenud veresuhkru kontrolliga kaasnevaid pikaajalisi soodsaid toimeid.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Nategliniid imendub kiiresti pärast STARLIX'i tablettide suukaudset manustamist enne sööki, maksimaalne ravimi plasmasisaldus ilmneb keskmiselt vähem kui tunni aja jooksul. Nategliniid imendub suukaudsest lahusest kiiresti ja peaaegu täielikult (≥90%). Absoluutne biosaadavus suukaudsel manustamisel on hinnanguliselt 72%.

Jaotumine

Nategliniidi jaotuvusruumala tasakaalukontsentratsiooni tingimustes oli intravenoosel manustamisel umbes 10 liitrit. *In vitro* uuringud on näidanud, et nategliniid seondub ulatuslikult plasmavalkudega (97...99%), eelkoige albumiini ja vähemal määral alfa₁-glükoproteiiniga. Plasmavalkudega seondumise ulatus ei sõltunud ravimi plasmasisaldusest uuritud vahemikus 0,1...10 µg STARLIX/ml.

Biotransformatsioon

Nategliniid metaboliseerub ulatuslikult. Peamised inimesel leitud metaboliidid tekivad isopropüül-kõrvalahela hüdroksüleerimisest kas metiinsüsiniku või ühe metüülrühma kaudu. Peamiste metaboliitide aktiivsus on vastavalt umbes 5–6 ja 3 korda väiksem kui nategliniidil. Vähemoluliste metaboliitidena tehti kindlaks nategliniidi diool, isopropeen ja atsüülglükuroniid(id). Toimet omab neist ainult isopropeenmetaboliit ja selle toime on võrreldav nategliniidiga. Nii *in vitro* kui *in vivo* uuringute andmed näitavad, et nategliniid metaboliseerub peamiselt CYP2C9 vahendusel, CYP3A4 on kaasatud vähemal määral.

Eritumine

Nategliniid ja selle metaboliidid erituvad kiiresti ja täielikult. Enamus [^{14}C]-nategliniidist eritus uriiniga (83%), 10% eritus väljaheitega. Umbes 75% manustatud [^{14}C]-nategliniidist oli uriinist leitud kuue tunni jooksul pärast annuse manustamist. Umbes 6...16% manustatud annusest eritus uriiniga muutumatul kujul. Sisaldus plasmas langes kiiresti ja nategliniidi eliminatsiooni poolväärtusaeg oli keskmiselt 1,5 tundi kõigis STARLIX'i uuringutes, milles osalesid vabatahtlikud või II tüüpi diabeediga patsiendid. Lühikese eliminatsiooni poolväärtusaja tõttu ei teki ravimi akumulatsiooni, kui nategliniidi võetakse kuni 240 mg kolm korda päevas.

Lineaarsus/mittelineaarsus

II tüüpi diabeediga patsientidel, kellele anti STARLIX'i annuses 60 kuni 240 mg enne söögikorda kolm korda päevas ühe nädala jooksul, oli nategliniidi farmakokineetika nii AUC kui $C_{\max}$ osas lineaarne ja $t_{\max}$ ei sõltunud annusest.

Patsientide erirühmad

Eakad

Vanus ei mõjuta nategliniidi farmakokineetilisi omadusi.

Maksakahjustus

Nategliniidi biosaadavus ja poolväärtusaeg kerge kuni mõõduka maksakahjustusega mittediabeetikutel ei erinenud kliiniliselt olulisel määral tervetel uuritavatel täheldatust.

Neerukahjustus

Nategliniidi biosaadavus ja poolväärtusaeg kerge, mõõduka (kreatiniinikliirens 31...50 ml/min) ja raske (kreatiniinikliirens 15...30 ml/min) neerukahjustusega diabeetikutel (mittedialüüsitavad) ei erinenud kliiniliselt olulisel määral tervetel uuritavatel täheldatust. Dialüüsist sõltuvatel diabeediga patsientidel oli nategliniidi $C_{\max}$ 49% võrra vähenenud, kuid biosaadavus ja poolväärtusaeg võrreldavad tervete uuritavate vastavate näitajatega. Kuigi ohutusega ei olnud nimetatud patsientide rühmas probleeme, võib $C_{\max}$ vähenemist arvestades võttes olla vajalik annuse kohandamine.

Kui lõppstaadiumis neeruhaigusega diabeedipatsientidele manustati 90 mg nategliniidi üks kord ööpäevas 1 kuni 3 kuu jooksul, täheldati väljendunud M1-metaboliidi kuhjumist kuni 1,2 ng/ml, vaatamata vähendatud annusele. M1 kontsentratsioon vähenes märkimisväärselt pärast hemodialüüsi. Kuigi M1 metaboliidil on ainult vähene hüpopglükeemiline aktiivsus (ligikaudu 5 korda madalam kui nategliniidil), võib metaboliidi kuhjumine suurendada manustatud annuse hüpopglükeemilist toimet. Seetõttu on raske neerukahjustusega patsientidele soovitatav katkestada annustamine, et vältida potentseeritud hüpopglükeemilist toimet STARLIX'i kasutades.

Sugu

Meeste ja naiste võrdlemisel ei täheldatud nategliniidi farmakokineetikas kliiniliselt olulisi erinevusi.

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Toidu mõju

Pärast sööki manustamisel ei muutu nategliniidi imendumise ulatus (AUC). Siiski väheneb imendumiskiirus, mida iseloomustab $C_{\max}$ vähenemine ja maksimaalse plasmakontsentratsiooni ($t_{\max}$) saabumise hilinemine. STARLIX'i soovitatakse manustada enne sööki. Ravimit võetakse tavaliselt vahetult (1 minut) enne sööki, kuid seda võib võtta ka kuni 30 minutit enne sööki.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, fertiilsus- ja sünnijärgse arengu toksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Nategliniid ei avaldanud rottidele teratogeenset toimet. Küülikutel esines embrüonaalse arengu häireid ja sapipõie ageneesi või väikese sapipõie suuremat esinemissagedust, kui neile manustati annuseid 300 ja 500 mg/kg (umbes 24- ja 28-korda suurem ravimi ekspositsioon, kui inimesel maksimaalse soovitusliku nategliniidi annuse juures, mis on 180 mg kolm korda ööpäevas enne sööki), aga mitte siis, kui manustati annust 150 mg/kg (umbes 17-korda suurem ekspositsioon, kui inimesel maksimaalse soovitusliku nategliniidi annuse juures, mis on 180 mg kolm korda ööpäevas enne sööki).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

STARLIX 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Povidoon
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Punane raudoksiid (E172)
Hüpromelloos
Titaandioksiid (E171)
Talk
Makrogool
Kolloidne veevaba ränidioksiid

STARLIX 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Povidoon
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Kollane raudoksiid (E172)
Hüpromelloos
Titaandioksiid (E171)
Talk
Makrogool
Kolloidne veevaba ränidioksiid

STARLIX 180 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Povidoon
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Punane raudoksiid (E172)
Hüpromelloos
Titaandioksiid (E171)
Talk
Makrogool
Kolloidne veevaba ränidioksiid

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blisterpakend: PVC/PE/PVDC blistrid, mis on kaetud kuumsuletava lakitud alumiiniumkattega.

Pakend sisaldab 12, 24, 30, 60, 84, 120 või 360 tabletti.

Kõik pakendi suurused või tableti tugevused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

STARLIX 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

EU/1/01/174/015-021

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 3. aprill 2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24. aprill 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusuanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusuannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ei kohaldata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Starlix 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
nateglinidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mg nategliniidi.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosmonohüdraati.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
60 õhukese polümeerikattega tabletti
84 õhukese polümeerikattega tabletti
120 õhukese polümeerikattega tabletti
360 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/01/174/001	12 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/002	24 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/003	30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/004	60 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/005	84 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/006	120 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/007	360 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Starlix 60 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Starlix 60 mg tabletid
nateglinidum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Novartis Europharm Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Starlix 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
nateglinidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 120 mg nategliniidi.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosmonohüdraati.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
60 õhukese polümeerikattega tabletti
84 õhukese polümeerikattega tabletti
120 õhukese polümeerikattega tabletti
360 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/01/174/008	12 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/009	24 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/010	30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/011	60 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/012	84 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/013	120 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/014	360 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Starlix 120 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Starlix 120 mg tabletid
nateglinidum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Novartis Europharm Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Starlix 180 mg õhukese polümeerikattega tabletid
nateglinidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 180 mg nategliniidi.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosmonohüdraati.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
60 õhukese polümeerikattega tabletti
84 õhukese polümeerikattega tabletti
120 õhukese polümeerikattega tabletti
360 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/01/174/015	12 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/016	24 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/017	30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/018	60 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/019	84 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/020	120 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/01/174/021	360 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Starlix 180 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Starlix 180 mg tabletid
nateglinidum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Novartis Europharm Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Starlix 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Starlix 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Starlix 180 mg õhukese polümeerikattega tabletid
nategliniid (*nateglinidum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Starlix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Starlix'i kasutamist
3. Kuidas Starlix'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Starlix'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Starlix ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Starlix

Starlix'i toimeaine nategliniid kuulub ravimite rühma, mida kutsutakse suukaudseteks diabeediravimiteks.

Starlix'i kasutatakse II tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientide raviks. Ravim aitab veresuhkru sisaldust kontrollida. Arst määrab teile Starlix'i koos metformiiniga, juhul kui haigus ei allu ravile metformiini maksimaalse talutava annusega.

Kuidas Starlix toimib

Insuliin, mida organismis toodab pankreas (kõhunääre), aitab alandada veresuhkru sisaldust, eriti pärast sööki. Kui teil on II tüüpi diabeet, ei pruugi organism pärast sööki hakata piisavalt kiiresti insuliini tootma. Starlix'i toime stimuleerib pankreast tootma insuliini kiiremini, mis aitab veresuhkru sisaldust pärast sööki kontrolli all hoida.

Starlix'i tabletid hakkavad toimima väga lühikese aja jooksul pärast alla neelamist ja erituvad organismist kiiresti.

2. Mida on vaja teada enne Starlix'i kasutamist

Järgige hoolikalt kõiki arsti, apteekri ja meditsiiniõe poolt antud juhiseid, isegi kui need erinevad käesolevas infolehes toodud teabest.

Starlix'i ei tohi kasutada

- kui olete nategliniidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on I tüüpi diabeet (st teie organism ei tooda insuliini).
- kui teil esinevad tõsise hüperglükeemia sümptomid (väga kõrge veresuhkru sisaldus ja/või diabeetiline ketoatsidoos). Nendeks sümptomiteks on tugev janu, sage urineerimine, nõrkus või väsimus, iiveldus, hingeldus või segasus seisund.
- kui teate, et teil esineb raske maksahaigus.
- kui olete rase või plaanite rasestuda.
- kui imetate last.

Kui teil esineb mõni nimetatud juhtudest, ärge võtke Starlix'i ja rääkige sellest oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Starlix'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Diabeedipatsientidel võivad tekkida sümptomid, mis on seotud madala veresuhkru sisaldusega (nimetatakse ka hüpoglükeemiaks). Suukaudsed diabeediravimid, sealhulgas Starlix, võivad põhjustada hüpoglükeemia sümptomeid.

Kui teil on madal veresuhkru sisaldus, võite kogeda higistamist, värisemist (värisevust), ärevust, keskendumisraskust, segasust, nõrkust või minestust või mõnda teist lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“) toodud sümptomitest.

Kui see peaks teiega juhtuma, sööge või jooge midagi, mis sisaldab suhkrut ja rääkige sellest oma arstiga.

Mõnedel inimestel esineb suurem kalduvus madalast veresuhkru tasemest tingitud sümptomite tekkeks. Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui olete üle 65 aasta vana.
- kui olete alatoitunud.
- kui teil esineb mõni teine seisund, mis võib kutsuda esile madalat veresuhkru taset (näiteks hüpofüüsi või neerupealise alatalitlus).

Kui mõni neist tingimustest kehtib teie kohta, jälgige oma veresuhkru taset hoolikamalt.

Jälgige hoolikalt madala veresuhkru sümptomeid, eriti:

- kui olete füüsiliselt pingutanud rohkem kui tavaliselt
- kui olete joonud alkoholi

Enne Starlix'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

- kui teate, et teil esinevad maksaprobleemid.
- kui teil on raske neeruhaigus.
- kui teil on probleeme ravimite ainevahetusega.
- kui teil on kavas operatsioon.
- kui teil on hiljuti olnud palavik, trauma või nakkushaigus.

Nendel juhtudel võib osutada vajalikuks raviskeemi kohandamine.

Lapsed ja noorukid

Starlix'it ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel (vanuses alla 18 aasta), sest ravimi toimeid ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Eakad

Starlix'i võivad kasutada ka üle 65-aastased inimesed. Sellised patsiendid peavad olema hoiatavate sümptomite suhtes eriti tähelepanelikud, et vältida madalat veresuhkru sisaldust.

Muud ravimid ja Starlix

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Raviks vajalik Starlix'i annus võib muutuda, kui te kasutate lisaks teisi ravimeid, mis suurendavad või vähendavad veresuhkru taset.

Eriti oluline on informeerida oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate:

- Mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (kasutatakse näiteks lihas- ja liigesevalu raviks).
- Salitsülaate nagu aspiriin (kasutatakse valuvaigistina).
- Monoamiinoksüdaasi inhibiitoreid (kasutatakse depressiooni raviks).
- Beetablokaatoreid või AKE inhibiitoreid (angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoreid) (kasutatakse näiteks kõrge vererõhu ja mõnede südamehaiguste raviks).
- Diureetikume (kasutatakse kõrge vererõhu raviks).
- Kortikosteroide, nagu näiteks prednisoon ja kortisoon (kasutatakse põletikuliste haiguste raviks).
- Ravimite metabolismi inhibiitoreid, nagu näiteks flukonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks), gemfibrosiil (kasutatakse düslipideemia raviks) või sulfiinpüraasooni (kasutatakse kroonilise podagra raviks).
- Sümpatomimeetikumid (kasutatakse näiteks astma raviks).
- Anaboolsed hormoonid (nt metandrostenoloon).
- Naistepuna, tuntud ka kui *Hypericum perforatum* (taimne ravim).
- Somatropiin (kasvuhormoon).
- Somatostatiini analoogid nagu lanreotiid ja oktreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks).
- Rifampiin (kasutatakse nt tuberkuloosi raviks).
- Fenütoiin (kasutatakse nt krambihoogude raviks).

Arst võib kohandada nende ravimite annuseid.

Starlix koos toidu, joogi ja alkoholiga

Võtke Starlix'i enne sööki (vt lõik 3 „Kuidas Starlix'i kasutada“); selle toime võib hilineda, kui Starlix'i võetakse söögi ajal või pärast sööki.

Alkoholi tarbimise ja Starlix'i kasutamise kohta pidage nõu oma arstiga, sest alkohol võib häirida kontrolli veresuhkru üle.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage Starlix'it, kui olete rase või plaanite rasestuda. Kui jääte rasedaks ravi ajal, pidage võimalikult kiiresti nõu arstiga.

Starlix-ravi ajal **ei tohi last imetada.**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Madala veresuhkru korral (hüpoglükeemia) võib kontsentratsiooni- või reaktsioonivõime langeda. Autoga sõites või masinatega töötades pidage seda meeles, sest võite ennast ja teisi ohtu seada.

Sagedaste hüpoglükeemia episoodide korral või kui te ei ole teadlik hüoglükeemia esmastest tunnustest, pidage autojuhtimise osas nõu oma arstiga.

Starlix sisaldab laktoosi

Starlix sisaldab laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Starlix sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Starlix'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Starlix'i soovitatav algannus on 60 mg kolm korda päevas, enne iga põhisöögikorda. Arst võib regulaarselt kontrollida ja vastavalt vajadusele Starlix'i annuseid muuta. Maksimaalne soovituslik annus on 180 mg kolm korda ööpäevas, enne iga põhisöögikorda.

Võtke Starlix'i enne sööki. Ravimi toime võib hilineda kui võtta ravimit söögi ajal või peale sööki. Võtke Starlix'it enne kolme peamist söögikorda, tavaliselt:

- 1 annus enne hommikusööki
- 1 annus enne lõunasööki
- 1 annus enne õhtusööki

Kõige parem on ravimit võtta vahetult enne suuremat söögikorda, kuid te võite seda teha ka kuni 30 minutit varem.

Ärge võtke ravimit, kui teil ei ole plaanis suuremat söögikorda. Kui teil jääb söögikord vahele, jätke vahele ka see Starlix'i annus ning oodake järgmise söögikorrani.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos klaasitäie veega.

Kuigi tarvitade diabeediravimeid, on oluline järgida dieeti ja treeningprogrammi, mille arst on teile määranud.

Kui te võtate Starlix'it rohkem, kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette või kui keegi teine võtab teie tablette, pidage viivitamatult nõu arsti või apteekriga. Vajalikuks võib osutuda arstiabi. Kui tekivad madala veresuhkru taseme sümptomid (lõigus 4 "Võimalikud kõrvaltoimed" toodud sümptomid), sööge või jooge midagi, mis sisaldab suhkrut.

Kui teile tundub, et teil võib tekkida tõsine hüpoglükeemia (mis võib põhjustada teadvusekadu või krampe), kutsuge kiirabi või paluge, et keegi teine seda teeks. Kui peate arsti juurde või haiglasse minema, võtke ravimipakend ja see infoleht endaga kaasa.

Kui te unustate Starlix'it võtta

Kui unustasite tableti võtta, võtke see lihtsalt enne järgmist söögikorda. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Starlix'i võtmise

Jätkake selle ravimi võtmist seni, kuni arst seda teile määrab, et veresuhkrut kontrolli all hoida. Ärge lõpetage Starlix'i võtmist, välja arvatud juhul kui arst seda ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavaliselt on Starlix'i kõrvaltoimed kerged kuni mõõduka raskusega.

Sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

Nendeks on madalast veresuhkru tasemest (hüpoglükeemiast) tingitud sümptomid, mis on tavaliselt kerged. Nendeks on:

- higistamine
- uimasus
- värisemine
- nõrkus
- näljatunne
- südamepekslemine
- väsimus
- iiveldus

Nimetatud sümptome võib põhjustada ka vähene toit või mõne kasutatava diabeedivastase ravimi liiga suur annus. **Kui teil tekivad madala veresuhkru taseme sümptomid, sööge või jooge midagi, mis sisaldab suhkrut.**

Teised kõrvaltoimed võivad olla järgmised:

- sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st): kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus, iiveldus;
- aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st): oksendamine;
- harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st): kerged kõrvalreaktsioonid maksafunktsiooni testi tulemustes, allergilised reaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid) nagu lööve ja sügelus;
- väga harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10000-st): nahalööve koos huultel, silmadel ja/või suus esinevate villidega, mõnikord koos peavalu, palaviku ja/või kõhulahtisusega

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Starlix'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage ühtegi Starlix'i pakendit, mis on kahjustatud või eelnevalt avatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Starlix sisaldab

- Toimeaine on nategliniid. Iga tablett sisaldab 60, 120 või 180 mg nategliniidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid.
- Tableti kate sisaldab hüpromelloosi, titaandioksiidi (E171), talki, makrogooli ja punast (60 ja 180 mg tabletid) või kollast (120 mg tabletid) raudoksiidi (E172).

Kuidas Starlix välja näeb ja pakendi sisu

Starlix 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosat värvi, ümmargused, tähistusega “STARLIX” ühel ja “60” teisel küljel.

Starlix 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollast värvi, ovaalsed, tähistusega “STARLIX” ühel ja “120” teisel küljel.

Starlix 180 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punast värvi, ovaalsed, tähistusega “STARLIX” ühel ja “180” teisel küljel.

Igas blisterpakendis on 12, 24, 30, 60, 84, 120 või 360 tabletti. Kõik pakendi suurused või tableti tugevused ei pruugi teie riigis olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>