

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER NEVE

STARLIX 60 mg filmtabletta
STARLIX 120 mg filmtabletta
STARLIX 180 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

STARLIX 60 mg filmtabletta

60 mg nateglinidet tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag

Laktóz-monohidrát: 141,5 mg tablettánként.

STARLIX 120 mg filmtabletta

120 mg nateglinidet tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag

Laktóz-monohidrát: 283 mg tablettánként.

STARLIX 180 mg filmtabletta

180 mg nateglinidet tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag

Laktóz-monohidrát: 214 mg tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

STARLIX 60 mg filmtabletta

60 mg-os rózsaszín, kerek, metszett élű tabletták, egyik oldalon „STARLIX”, a másikon „60” felirattal.

STARLIX 120 mg filmtabletta

120 mg-os sárga, ovális tabletták, egyik oldalon „STARLIX”, a másikon „120” felirattal.

STARLIX 180 mg filmtabletta

180 mg-os piros, ovális tabletták, egyik oldalon „STARLIX”, a másikon „180” felirattal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A nateglinid metforminnal való kombinációban azon 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek kezelésére javallott, akik annak ellenére sem voltak megfelelően kontrollálhatóak, hogy a metformin maximálisan tolerálható dózisát kapták monoterápiában.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

A nateglinid adagot 1–30 perccel az étkezések (rendszerint reggeli, ebéd és vacsora) előtt kell bevenni.

A nateglinid adagolását a beteg szükséglete alapján kell az orvosnak megállapítani.

Az ajánlott kezdő dózis naponta háromszor (főétkezések előtt) 60 mg, elsősorban azon betegek esetében, akikben a célértékhez közeli HbA_{1c} érték mutatható ki. Ez naponta háromszor 120 mg-ig növelhető.

A dozírozást a glikozilált hemoglobin (HbA_{1c}) időszakos mérésére kell alapozni. Mivel a Starlix elsődleges terápiás hatása az étkezéshez kapcsolódó vércukorszint (amely hatással van a HbA_{1c} értékekre) csökkentés, a Starlix-ra adott terápiás válasz mértéke az étkezés után 1–2 órával mért vércukorszint alapján is megállapítható.

Az ajánlott maximális napi adag háromszor 180 mg, a három főétkezés előtt bevéve.

Speciális betegcsoportok

Időskor

A 75 évesnél idősebb betegeknél a rendelkezésre álló klinikai tapasztalat korlátozott.

Veseelégtelenség

Az enyhe vagy közepes mértékű veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a dózis módosítása nem szükséges. Bár a nateglinid C_{max} -értéke 49%-kal alacsonyabb a dializált betegeknél, a közepesen súlyos és súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance 15–50 ml/perc) szenvedő diabeteses betegeknél a szisztémás hasznosulás és a felezési idő hasonló volt a hemodialízisre szoruló vesebetegeknek és az egészséges alanyoknál mért értékekhez. Noha a biztonságosság nem került veszélybe ebben a populációban, az alacsony C_{max} -érték miatt dózismódosítás válhat szükségessé.

Májelégtelenség

Enyhe-közepesen súlyos májelégtelenségben szenvedő betegeknél dózismódosítás nem szükséges. Mivel súlyos májbetegekben nem vizsgálták, a nateglinid szedése ebben a betegcsoportban ellenjavallott.

Gyermekek és serdülők

A nateglinid 18 évesnél fiatalabb betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok, és ezért alkalmazása ebben a korcsoportban nem ajánlott.

Egyéb

Mozgáskorlátozott vagy alultáplált betegek körében a kezdeti és a fenntartó adagolásnak konzervatívnak kell lennie, és a hypoglykaemiás reakciók elkerülése érdekében óvatos dózistitrlás szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

A Starlix alkalmazása az alábbi esetekben ellenjavallott:

- a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- 1-es típusú diabetes mellitusban (C-peptid negatív),
- diabeteses ketoacidosisban (kómával vagy anélkül),
- terhesség, ill. szoptatás időszakában (lásd 4.6 pont),
- súlyos májelégtelenségben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általános megfontolások

A nateglinid nem alkalmazható monoterápiaként.

Hypoglykaemia

Más inzulinelválasztást fokozó gyógyszerhez hasonlóan a nateglinid is képes hypoglykaemia kiváltására.

Hypoglykaemiát figyeltek meg 2-es típusú diabeteses, étrendi korlátozásokat tartó és testmozgást végző betegek körében, továbbá azokban, akiket orális antidiabetikumokkal kezeltek (lásd 4.8 pont). Idős, alultáplált betegek, és azok, akiknek mellékvese vagy hypophysis működési elégtelensége vagy súlyos vesekárosodása van, fokozottabban érzékenyek ezen kezelések vércukorszint-csökkentő hatására. A hypoglykaemia kockázatát 2-es típusú cukorbetegség esetén fokozhatja a nagymérvű fizikai erőfeszítés, ill. az alkoholfogyasztás.

Azok a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek (lásd 5.2 pont), akik nem kapnak művesekezelést, érzékenyebbek a Starlix vércukorszint-csökkentő hatására. A kezelés befejezése megfontolandó azoknál a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, akiknél fokozott hypoglykaemiás hatás jelentkezik.

A hypoglykaemia (vércukormérésekkel nem alátámasztott) tüneteit figyelték meg olyan betegek esetében, akik kiindulási HbA_{1c} értéke közel volt a terápiás célkitűzéshez (HbA_{1c} < 7,5%).

A monoterápiához képest a metforminnal történő kombinációja a hypoglykaemia kockázatának növekedésével jár.

A hypoglykaemia felismerése nehéz lehet béta-blokkoló kezelés alatt állók esetében.

Amennyiben bármely orális antidiabetikummal stabilizált cukorbeteg olyan stresszhatásnak van kitéve, mint amilyen a láz, a trauma, a fertőzések vagy a sebészi beavatkozás, a glykaemiás kontroll elveszhet. Ilyen alkalmakkor szükségessé válhat az orális antidiabetikum kezelés felfüggesztése, és átmeneti időre annak inzulinkezeléssel történő kiváltása.

Segédanyagok

A Starlix laktóz-monohidrátot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Speciális betegcsoportok

Májkárosodás

Középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében a nateglinid óvatosan alkalmazandó.

Súlyos májkárosodás, gyermekek és serdülők

Súlyos májkárosodott, továbbá gyermek-, ill. serdülőkorú betegek körében nem végeztek klinikai vizsgálatokat. Ezért ezen betegcsoportokban a kezelés nem javasolt.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A glükózanyagcserét számos gyógyszer befolyásolja, ezért a lehetséges kölcsönhatásokat az orvosnak számításba kell vennie.

Kombinációja ACE-gátlókkal, nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, szalicilátokkal, monoaminoxidáz-inhibitorokkal, nem szelektív béta-adrenerg blokkoló szerekkel és anabolikus hormonokkal

Az alábbi gyógyszer-csoportok fokozhatják a nateglinid hypoglykaemiás hatását: angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-gátlók), nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, szalicilátok, monoaminoxidáz-inhibitorok, nem szelektív béta-adrenerg blokkoló szerek és anabolikus hormonok (pl. metandrosztenolon).

Diuretikumok, kortikoszteroidok, béta-2 agonisták, szomatropin, szomatosztatin analógok, rifampin, fenitoin és Közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*)

Az alábbi gyógyszer-csoportok csökkenthetik a nateglinid hypoglykaemiás hatását: diuretikumok, kortikoszteroidok, béta-2 agonisták, szomatropin, szomatosztatin analógok (pl. lanreotid, oktreotid), rifampin, fenitoin és Közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*).

Amennyiben a nategliniddel kezelt betegek esetében a fenti típusú gyógyszerek – amelyek fokozzák vagy csökkentik a nateglinid hypoglykaemiás hatását – alkalmazására vagy megvonására kerül sor, a beteg szoros ellenőrzése szükséges a glykaemiás kontroll változása miatt.

CYP2C9- és CYP3A4-szubsztrátok

Mind az *in vitro*, mind az *in vivo* vizsgálatból származó adatok azt igazolják, hogy a nateglinid elsődlegesen a CYP2C9, míg ennél kisebb mértékben a CYP3A4 által metabolizálódik.

A szulfinpirazonnal (CYP2C9-gátló) végzett gyógyszerkölsönhatás vizsgálatban a nateglinid AUC (~28%) enyhe emelkedését figyelték meg egészséges önkéntesekben, míg a C_{max} átlagérték és az eliminációs felezési idő nem változott. Nem zárható ki a hatástartam hosszabbodása és esetleg a hypoglykaemia kockázata, amikor a betegeknek a nateglinidet és a CYP2C9-gátlókat együttesen alkalmazzák.

Fokozott óvatosság ajánlott, amennyiben a nateglinid más, hatékonyabb CYP2C9-gátlókkal, (pl. flukonazzal, gemfibrozillal vagy szulfinpirazonnal) kerül egyidejű alkalmazásra, vagy ismertén lassú CYP2C9-szubsztrát metabolizáló betegek esetében.

In vivo gyógyszerkölsönhatás vizsgálatokat CYP3A4 inhibitorral nem végeztek.

In vivo a nateglinidnek nincs klinikailag releváns hatása a CYP2C9 és a CYP3A4 által metabolizált hatóanyagok farmakokinetikájára. A warfarin (CYP3A4 és CYP2C9 szubsztrát), a diklofenák (CYP2C9 szubsztrát) és a digoxin farmakokinetikáját a nateglinid egyidejű alkalmazása nem befolyásolta. Következésképp, ezen gyógyszerkészítményeknek sincs hatásuk a nateglinid farmakokinetikájára. Ezek alapján nincs szükség dózismódosításra amennyiben a Starlix-et digoxinnal, warfarinnal vagy más, CYP2C9 vagy CYP3A4 szubsztrát hatóanyagokkal adják egyidejűleg. Hasonlóképpen nem volt klinikailag szignifikáns farmakokinetikai kölcsönhatás a Starlix és egyéb orális antidiabetikumok (mint a metformin vagy a glibenklamid) között.

In vitro vizsgálatokban a nateglinid alacsony potenciált mutatott más hatóanyagok plazmafehérjéről való leszorításában.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az állatokon végzett kísérletek egyedfejlődésre gyakorolt toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Terhes nőkön történő alkalmazására nincs kellő tapasztalat, így a Starlix humán terhességre vonatkozó gyógyszerbiztonsága nem értékelhető. Más orális antidiabetikumokhoz hasonlóan a Starlix-ot terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni.

Szoptatás

A nateglinid *per os* adagolást követően kiválasztódott szoptató patkányok tejében. Bár nem ismeretes, hogy a nateglinid kiválasztódik-e az emberi anyatejbe, a szoptatott csecsemők esetében fennállhat a hypoglykaemia lehetősége, emiatt a nateglinid szoptató nők esetén nem alkalmazható.

Termékenység

A nateglinid hím vagy nőstény patkányoknál nem károsította a termékenységet (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Starlix gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását nem vizsgálták.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy fokozottan ügyeljenek a hypoglykaemia kialakulásának elkerülésére míg gépjárművet vezetnek. Ez különösen fontos azok esetében, akik a hypoglykaemia figyelmeztető jeleit kevéssé vagy egyáltalán nem ismerik, ill. azoknál, akiknél a hypoglykaemiás epizódok gyakoriak. Ilyen esetekben mérlegelni kell, hogy egyáltalán tanácsos-e a gépjárművezetés.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nategliniddel és más hypoglykaemiás hatóanyagokkal szerzett tapasztalatok alapján az alábbi mellékhatásokat észlelték. A gyakoriságok kategorizálása a következők szerinti: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Hypoglykaemia

Egyéb antidiabetikumokhoz hasonlóan a nateglinid alkalmazásakor is megfigyeltek hypoglykaemiára utaló tüneteket. Ezek közé tartozik a veritékezés, a remegés, a szédülés, az étvágyfokozódás, a palpitiatio, a hányinger, a kóros fáradékonyság és a gyengeségérzet. Ezek általában enyhék voltak, és szükség esetén szénhidrátbevitellel könnyen kezelték őket. Befejezett klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemia-tüneteket nateglinid monoterápia esetén 10,4%-os, nateglinid + metformin kombinációban 14,5%-os, metformin monoterápiában 6,9%-os, glibenklamid monoterápia esetén 19,8%-os és placebo adásakor 4,1%-os gyakorisággal jelentettek.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: túlérzékenységi reakciók, mint a bőrkiütések, a viszketés és az urticaria.

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Gyakori: hypoglykaemiára utaló tünetek.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom, hasmenés, dyspepsia, hányinger.

Nem gyakori: hányás.

Máj-, epebetegségek, illetve tünetek

Ritka: májenzim értékek emelkedése.

Egyéb események

Az egyéb, klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások incidenciája a Starlix kezelt betegek körében hasonló volt a placebo-csoportokban tapasztaltakhoz.

A forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatok

A forgalomba hozatalt követően összegyűjtött adatok alapján ritka esetekben előfordult erythema multiforme.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Egy klinikai vizsgálatban, melyben a Starlix mennyiségét fokozatosan, 7 nap alatt, napi 720 mg-ig emelve alkalmazták, a betegek a kezelést jól tolerálták. Klinikai vizsgálatokban Starlix túlادagolásából adódó tapasztalatra nem tettek szert. Ugyanakkor feltételezhető, hogy a túlادaglás jelentősebb vércukorszint-csökkenéshez, hypoglykaemiás tünetek kialakulásához vezethet. Amennyiben nincs eszméletvesztés vagy neurológiai tünet, akkor a hypoglykaemia glükóz orális adásával, továbbá az adagolás és/vagy az étrend módosításával kezelhető. A súlyos, kómával, görcsökkel vagy egyéb neurológiai tünetekkel járó hypoglykaemiás reakciókat intravénás glükóz adásával kell kezelni. Mivel a nateglinid jelentős mértékben kötődik a plazmafehérjékhez, vérkeringésből való eltávolítására a dialízis nem hatékony.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: D-fenilalanin-származékok, ATC kód: A10 BX 03

Hatásmechanizmus

A nateglinid aminosav-(fenilalanin)-származék, amely kémiai és farmakológiai szempontból is különbözik a többi antidiabetikumtól. A nateglinid gyorshatású, rövid hatástartamú orális inzulinelválasztást fokozó gyógyszer. Hatása függ a pancreas szigetek béta-sejtjeinek működésétől.

A korai inzulinszekréció olyan mechanizmus, amely a normális glykaemiás kontroll fenntartását szolgálja. A nateglinid étkezés előtt bevéve helyreállítja a korai vagy első-fázisú inzulinszekréciót, (amely 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegekben elvész), ezáltal csökkentve az étkezés utáni glükózsztintet és a HbA_{1c}-t.

A nateglinid a béta-sejtek membránján, az egyéb szulfonilkarbamid típusú receptor-ligandumoktól eltérő módon zárja az ATP-függő káliumcsatornákat. Ez a béta-sejtek depolarizációjához és a kalciumcsatornák kinyílásához vezet. A kialakuló kalciuminflux fokozza az inzulinszekréciót. Elektrofiziológiai vizsgálatokban kimutatták, hogy a nateglinid 45–300-szor szelektívebben kötődik a pancreas béta-sejteken lévő, mint a szívérrendszeri K⁺_{ATP} csatornákhöz.

Farmakodinámiás hatások

A 2-es típusú diabetes mellitusos betegekben, az orális nateglinid bevitelét követő első 15 percben alakul ki az étkezésre adott inzulinotróp válasz. Ez vércukorszint-csökkentő hatást eredményez az egyes táplálkozási időszakok teljes időtartamára. Az inzulinszintek 3–4 órán belül térnek vissza a kiindulási értékre, csökkentve az étkezés utáni hyperinsulinaemiát.

A nateglinid pancreas béta-sejtekben indukált inzulinszekréciója glükózszenzitív, azaz kevesebb inzulin szekretálódik amennyiben a glükóz verszint csökken. Fordítva is igaz, együttadása táplálékkal vagy glükózinfúzióval az inzulinszekréció fokozódását eredményezi.

A metforminnal - amely főként az éhgyomri plazma glükózsztintet befolyásolja - való kombinációban, a nateglinid HbA_{1c}-re gyakorolt hatása additív volt, bármely hatóanyag önmagában történő adásával összehasonlítva.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A nateglinid metformin monoterápiával való összehasonlításban kevésbé bizonyult hatásosnak (napi 3-szor 500 mg metformin monoterápia esetén a HbA_{1c} %-ban kifejezett csökkenése: -1,23 [95% CI: -1,48; -0,99], a napi 3-szor 120 mg nateglinid monoterápiában pedig -0,90 [95% CI: -1,14; -0,66] volt.)

A nateglinid-metformin kombináció hatékonyságát a gliklazid-metformin kombinációjával hasonlították össze, egy 262 beteg bevonásával végzett, 6 hónapos, randomizált, kettős vak vizsgálatban, „jobb mint” típusú vizsgálati elrendezést (superiority design) alkalmazva. A HbA_{1c} csökkenése a kiindulási szinthez képest -0,41% volt a nateglinid+metformin csoportban, és -0,57% a gliklazid+metformin csoportban (különbség 0,17%, [95% CI -0,03, 0,36]). A betegek mindkét kezelést jól tolerálták.

Nem végeztek a nategliniddel klinikai végpont (outcome study) vizsgálatot, így a jobb glykaemiás kontrollal összefüggő hosszú távú előnyök nincsenek igazolva.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A nateglinid az étkezés előtt bevett Starlix tablettából gyorsan szívódik fel, az átlagos plazma-csúcskoncentrációja általában kevesebb, mint 1 óra alatt alakul ki. A nateglinid orális oldatként alkalmazva gyorsan, és csaknem teljesen ($\geq 90\%$) felszívódik. Abszolút orális biohasznosulása kb. 72%.

Eloszlás

A nateglinid steady-state megoszlási volumene az intravénás adatok alapján megközelítőleg 10 literre becsülhető. *In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a nateglinid nagymértékben (97–99%-ban) kötődik a szérumfehérjékhez, főleg szérum albuminhoz, kisebb mértékben α_1 -glikoprotein savhoz. A szérumfehérje kötődés mértéke a vizsgált 0,1–10 μg Starlix/ml-es tartományban független volt a hatóanyag koncentrációjától.

Biotranszformáció

A nateglinid jelentős mértékben metabolizálódik. Az emberben kimutatott fő metabolitok az izopropil oldallánc hidroxilációjából származnak, vagy a metilkarbon vagy valamelyik metil csoporton. A fő metabolitok aktivitása 5–6-szor, ill. 3-szor gyengébb, mint a nateglinidé. Egyéb kisebb metabolitokként a nateglinid diol-, izopropén- és glukoronsav származékait azonosították. Csak az izopropén metabolit rendelkezik aktivitással, majdnem olyan hatásos, mint a nateglinid. Mind az *in vitro*, mind az *in vivo* vizsgálatból származó adatok azt igazolják, hogy a nateglinid elsődlegesen a CYP2C9, míg ennél kisebb mértékben a CYP3A4 által metabolizálódik.

Elimináció

A nateglinid és metabolitjai gyorsan és teljes mértékben eliminálódnak. A ^{14}C -jelzett nateglinid legnagyobb része (83%-a) a vizelettel, és további 10%-a széklettel ürül. A beadott, ^{14}C -jelzett nateglinid kb. 75%-a a beadást követő 6 órán belül a vizelettel kiürült. A beadott dózis kb. 6–16%-a változatlan formában ürült a vizelettel. A plazmakoncentrációk gyorsan csökkennek és a nateglinid eliminációs felezési ideje jellemzően, átlagosan 1,5 óra volt a Starlix-szal végzett valamennyi - önkénteseken és 2-es típusú diabeteses betegekkel végzett - tanulmányban. A rövid eliminációs felezési idővel összhangban a nateglinid ismételt adagolása - napi háromszor 240 mg dózissal - nem okoz észlelhető akkumulációt a szervezetben.

Linearitás/nem-linearitás

Azoknál a 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél, akiknek a Starlix-et naponta háromszor, étkezés előtt adták egy hétig, 60 mg - 240 mg-os dózistartományban, a nateglinid mind az AUC, mind a $C_{\max}$ tekintetében lineáris farmakokinetikát mutatott. A $T_{\max}$ független volt a dózistól.

Speciális betegcsoportok

Időskor

Az életkor nem befolyásolja a nateglinid farmakokinetikai tulajdonságait.

Májkárosodás

A szisztémás biohasznosulás és a nateglinid felezési ideje nem diabeteses, enyhe-középsúlyos májkárosodott betegek esetében nem tért el klinikailag szignifikáns mértékben az egészséges személyeken megfigyelt értékektől.

Vesekárosodás

A nateglinid szisztémás hasznosulása és felezési ideje diabeteses, enyhe-közepes fokú (kreatinin clearance 31–50 ml/perc), valamint súlyos (kreatinin clearance 15–30 ml/perc), dialízisre azonban nem szoruló vesekárosodásban szenvedő betegek körében nem tért el klinikailag szignifikáns mértékben az egészséges személyeken megfigyelt értékektől. A dialízisfüggő cukorbetegség körében a nateglinid C_{max} értéke 49%-kal alacsonyabb. A dialízisfüggő cukorbetegség esetében mért szisztémás hasznosulás és felezési idő hasonló volt az egészséges személyeken megfigyelt értékekhez. Mivel erre a betegcsoportra vonatkozó gyógyszerbiztonság kérdésében nincs egységes állásfoglalás, dózismódosítás válhat szükségessé az alacsony C_{max} értékekre való tekintettel.

Végstádiumú vesebetegségben (ESRD) szenvedő diabetes betegeknek a napi egyszeri 90 mg-os, 1–3 hónapig történő ismételt adagolása a csökkentett dózis ellenére kifejezett, akár 1,2 ng/ml-ig növekvő M1 metabolit akkumulációt mutatott. Az M1-koncentráció haemodialysis után jelentősen csökkent. Noha az M1 metabolitok csak enyhe hypoglykaemiás aktivitást mutatnak (megközelítőleg 5-ször alacsonyabbat mint a nateglinid), a metabolit akkumulációja növelheti az alkalmazott dózis hypoglykaemiás hatását. Ezért azoknál a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, akiknél a Starlix mellett a hypoglykaemiás hatás fokozódása jelentkezik, a kezelés befejezése javasolt.

Nem

A nateglinid farmakokinetikájában a férfiak és a nők körében nem figyeltek meg klinikailag szignifikáns különbségeket.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés(ek)

A táplálék hatása

Postprandialis adva a nateglinid felszívódásának mértéke (AUC) változatlan marad. Ugyanakkor az abszorpció ráta eltolódása mutatható ki, amit a C_{max} csökkenése és a plazma csúskoncentráció eléréséhez szükséges idő (t_{max}) megnyúlása jellemez. A Starlix étkezések előtti alkalmazása javasolt. Rendszerint közvetlenül (1 perccel) étkezés előtt veszik be, de akár 30 perccel az étkezések előtt is bevehető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, termékenységi-, és postnatalis fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A nateglinid patkányokon nem volt teratogén. Nyulaknál a 300 és 500 mg/kg-os dózisok az embrionális fejlődést károsan befolyásolták, és nőtt a cholecysta agenesia vagy a kis epehólyag gyakorisága (ez az étkezés előtt naponta háromszor a javasolt, 180 mg-os maximális dózisban adott nateglinid melletti humán terápiás expozíció megközelítőleg 24-szerese és 28-szorosa), de 150 mg/kg-os dózisonál ezek nem fordultak elő (ez az étkezés előtt naponta háromszor a javasolt, 180 mg-os maximális dózisban adott nateglinid melletti humán terápiás expozíció megközelítőleg 17-szerese).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

STARLIX 60 mg filmdoboz

Laktóz-monohidrát,
mikrokristályos cellulóz,
povidon,
kroszkarmellóz-nátrium,
magnézium-sztearát,
vörös vas-oxid (E 172),
hipromellóz,
titán-dioxid (E 171),
talkum,
makrogol,
vízmentes koloid szilícium-dioxid.

STARLIX 120 mg filmdoboz

Laktóz-monohidrát,
mikrokristályos cellulóz,
povidon,
kroszkarmellóz-nátrium,
magnézium-sztearát,
sárga vas-oxid (E172),
hipromellóz,
titán-dioxid (E171),
talkum,
makrogol,
vízmentes, koloid, szilícium-dioxid.

STARLIX 180 mg filmdoboz

Laktóz-monohidrát,
mikrokristályos cellulóz,
povidon,
kroszkarmellóz-nátrium,
magnézium-sztearát,
vörös vas-oxid (E172),
hipromellóz,
titán-dioxid (E171),
talkum,
makrogol,
vízmentes, koloid, szilícium-dioxid.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Buboréksomagolás: hőforrasztott, lakkozott alumínium fóliával borított PVC/PE/PVDC buboréksomagolás.

Csomagolási egységek: 12, 24, 30, 60, 84, 120, ill. 360 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés vagy hatáserősségű tabletta kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

STARLIX 60 mg filmtabletta

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg filmtabletta

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg filmtabletta

EU/1/01/174/015-021

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 03.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. április 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Nem értelmezhető.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Starlix 60 mg filmtabletta
nateglinid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg nateglinidet tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

12 db filmtabletta
24 db filmtabletta
30 db filmtabletta
60 db filmtabletta
84 db filmtabletta
120 db filmtabletta
360 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Starlix 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Starlix 60 mg tabletta
nateglinid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Novartis Europharm Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Starlix 120 mg filmtabletta
nateglinid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

120 mg nateglinidet tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

12 db filmtabletta
24 db filmtabletta
30 db filmtabletta
60 db filmtabletta
84 db filmtabletta
120 db filmtabletta
360 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Starlix 120 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Starlix 120 mg tableta
nateglinid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Novartis Europharm Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Starlix 180 mg filmdoboz
nateglinid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

180 mg nateglinidet tartalmaz filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

12 db filmdoboz
24 db filmdoboz
30 db filmdoboz
60 db filmdoboz
84 db filmdoboz
120 db filmdoboz
360 db filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Starlix 180 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Starlix 180 mg tableta
nateglinid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Novartis Europharm Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Starlix 60 mg filmdoboz
Starlix 120 mg filmdoboz
Starlix 180 mg filmdoboz
nateglinid

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Starlix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Starlix szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Starlix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Starlix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Starlix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Starlix?

A Starlix hatóanyaga a nateglinid, ami az orális antidiabetikumok (szájon át szedhető vércukorszintcsökkentő) csoportjába tartozik.

A Starlix-et a 2-es típusú cukorbetegségben (diabétiszban) szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák. Ez a gyógyszer segít a megfelelő vércukorszintet beállítani. Kezelőorvosa a Starlix-et a metforminnal együtt fogja rendelni Önnek, ha a vércukorszintje a metformin maximális, tolerálható dózisa ellenére sincs egyensúlyban.

Hogyan hat a Starlix?

Az inzulint a szervezet hasnyálmirigye termeli, és a vércukorszint csökkentését segíti, főként a táplálkozást követően. Ha Önnek 2-es típusú diabétesze van, a táplálkozást követően szervezete nem elég gyorsan kezdi el az inzulintermelést. A Starlix úgy hat, hogy serkenti a hasnyálmirigyet a gyorsabb inzulintermelésre, ami segít az étkezések után normál szinten tartani a vércukorszintet.

A Starlix tabletták a lenyelésük után nagyon rövid időn belül kezdenek hatni, és a szervezetből gyorsan ürülnek ki.

2. Tudnivalók a Starlix szedése előtt

Kövesse pontosan kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember minden utasítását, még abban az esetben is, ha azok eltérnek az ebben a betegájékoztatóban leírtaktól.

Ne szedje a Starlix-ot

- ha allergiás a nateglinidre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha 1-es típusú diabéteszes (vagyis a szervezete egyáltalán nem termel inzulint),
- ha a súlyos hiperglikémia (nagyon magas vércukorszint és/vagy diabéteszes ketoacidózis) bármelyik tünetét észleli. Ezek közé a tünetek közé tartozik a kínzó szomjúság, gyakori vizeletürítés, gyengeség, fáradtság, hányinger, légszomj vagy zavartság,
- ha tudja, hogy súlyos májbetegsége van,
- ha terhes vagy gyermekvállalást tervez,
- ha szoptat.

Ha ezek bármelyike vonatkozik Önre, ne szedjen Starlix-ot és beszéljen kezelőorvosával.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Starlix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A cukorbetegségeknél az alacsony vércukorszinttel (hipoglikémiának is nevezik) járó tünetek alakulhatnak ki. A szájon át adott antidiabetikumok, mint a Starlix, okozhatnak hipoglikémiás tüneteket.

Ha Önnek alacsony a vércukorszintje, verejtékezést, remegést, szorongást, koncentrációs zavart, zavartságot, gyengeséget vagy ájulást érezhet, vagy más, a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban felsorolt tünetek bármelyikét tapasztalhatja.

Ha ez előfordul Önnel, egyen vagy igyon cukortartalmú ételt, illetve italt és beszéljen kezelőorvosával.

Egyeseknél nagyobb valószínűséggel alakulhat alacsony vércukorszint, mint másoknál. Legyen óvatos, ha

- Ön 65 évesnél idősebb,
- alultáplált,
- más olyan betegsége is van, amely alacsony vércukorszintet okozhat (pl. az agyalapi mirigy vagy a mellékvese csökkent működése).

Ha ezek bármelyike vonatkozik Önre, ellenőrizze fokozott mértékben vércukorszintjét.

Fokozottan figyelje az alacsony vércukorszint tüneteit, különösen:

- ha a szokásosnál fárasztóbb testmozgást végez,
- ha alkoholt fogyasztott.

A Starlix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön tudja, hogy májbetegsége van,
- ha súlyos vesebetegsége van,
- ha gyógyszeranyagcsere problémája van,
- ha műtét előtt áll,
- ha mostanában lázas volt, balesetet szenvedett vagy fertőző betegsége van.

Kezelésének módosítása válhat szükségessé.

Gyermekek és serdülők

A Starlix szedése gyermek- és serdülőkorban (18 éves kor alatt) nem javasolt, mert hatásait ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Idősek

A Starlix-ot alkalmazhatják a 65 évesnél idősebbek. Az ilyen betegeknek fokozott óvintézkedéseket kell tenniük az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében.

Egyéb gyógyszerek és a Starlix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Önnek szükséges Starlix mennyisége változhat, ha Ön más gyógyszereket is szed. Ennek következtében vércukorszintje emelkedhet vagy alacsonyabbá válhat.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az alábbi gyógyszerek szedéséről:

- nem-szteroid gyulladáscsökkentők (például az izom- és ízületi fájdalom kezelésére alkalmazzák),
- szalicilátok, mint például az aszpirin (fájdalomcsillapítóként alkalmazzák),
- monoaminoxidáz-gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- béta-blokkolók vagy ACE-gátlók (angiotenzin-konvertáló enzimgátlók) (pl. magas vérnyomás és bizonyos szívbetegségek kezelésére alkalmazzák),
- vizelethajtók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- kortikoszteroidok, mint pl. prednizolon és kortizon (gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazzák),
- gyógyszermetabolizmust (szervezetben történő lebomlást) gátló hatóanyagok, mint pl. a flukonazol (gombás fertőzések ellen alkalmazzák), gemfibrozil (vérzsírszint-eltérés kezelésére alkalmazzák), illetve a szulfinpirazon (krónikus kösvény kezelésére alkalmazzák),
- szimpatomimetikumok (például az asztma kezelésére alkalmazzák),
- anyagcserét fokozó, úgynevezett anabolikus hormonok (pl. metandrosztenolon),
- Közönséges orbáncfű, ami *Hypericum perforatum* néven is ismert (gyógynövénykészítmény),
- szomatropin (egy növekedési hormon),
- szomatosztatin analógok, úgy mint a lanreotid és az oktreotid (akromegália kezelésére alkalmazzák),
- rifampin (pl. a tuberkulózis (TBC) kezelésére alkalmazzák),
- fenitoin (pl. görcsrohamok kezelésére alkalmazzák).

Orvosa ezek adagját szükség esetén módosíthatja.

A Starlix egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Starlix-ot étkezések előtt vegye be (lásd 3. pont, „Hogyan kell szedni a Starlix-ot?”). A hatása késleltetett lehet, ha étkezések alatt vagy után veszik be.

Az alkohol megzavarhatja a vércukorszintje beállítását, ezért javasolt, hogy beszéljen kezelőorvosával a Starlix szedése alatti alkoholfogyasztásról.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ne szedje a Starlix-ot, ha Ön terhes vagy gyermekvállalást tervez. Minél hamarabb keresse fel orvosát, ha a kezelés alatt teherbe esett.

A Starlix kezelés alatt **ne szoptasson**.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A koncentráció képessége és reakcióideje romolhat, ha alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia). Vegye ezt figyelembe, ha autót vezet vagy gépeket kezel, mert Önmagát és más is veszélybe sodorhat.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától a vezetéssel kapcsolatban, ha gyakran van hipoglikémiás rosszulléte, vagy ha nem ismeri fel a hipoglikémiára utaló első figyelmeztető jeleket.

A Starlix laktózt tartalmaz

A Starlix tabletták laktóz-monohidrátot tartalmaznak. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Starlix nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Starlix-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Starlix ajánlott kezdő adagja naponta háromszor 60 mg, amit minden főétkezés előtt kell bevenni. Kezelőorvosa ellenőrizheti az Ön által rendszeresen szedett Starlix mennyiségét, és az Ön szükségleteinek megfelelően módosíthatja az adagot. A maximális ajánlott adag naponta háromszor 180 mg, amit minden főétkezés előtt kell bevenni.

A Starlix-ot étkezés előtt vegye be. Késleltetett a hatása, ha étkezés közben vagy étkezés után veszi be. A Starlix adagokat a három főétkezés előtt vegye be, vagyis általában:

- 1 adagot a reggeli előtt,
- 1 adagot az ebéd előtt, és
- 1 adagot a vacsora előtt.

A legmegfelelőbb az, ha a Starlix-ot közvetlenül a főétkezések előtt veszi be, de bevehető 30 perccel korábban is.

Ne vegye be a Starlix-ot, ha nem főétkezéshez készül. Ha kihagy egy főétkezést, hagyja ki az ahhoz kötődő Starlix bevételt is, és várjon azzal a következő főétkezésig.

A tablettát egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni.

Amellett, hogy Ön szed gyógyszert a diabétesze kezelésére, lényeges, hogy betartsa a diétát és/vagy elvégezze a tornagyakorlatokat, melyeket kezelőorvosa rendelt Önnek.

Ha az előírtnál több Starlix-ot vett be

Ha véletlenül túl sok tablettát vett be, vagy valaki más vette be az Ön tablettáit, azonnal beszéljen egy orvossal vagy egy gyógyszerésszel. Orvosi ellátásra lehet szükség. Amennyiben alacsony vércukorszintre utaló tüneteket (a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban felsorolt tünetek) észlel, egyen vagy igyon valamit, ami cukrot tartalmaz.

Ha úgy érzi, hogy súlyos hipoglikémiás állapot van kialakulóban (amely eszméletvesztéssel vagy görcsökkel is járhat), azonnal hívjon orvosi segítséget vagy bízson meg ezzel másokat. Ha orvoshoz vagy kórházba kell mennie, vigye magával a csomagolást és ezt a betegájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a Starlix-ot

Ha elfelejtett bevenni egy tablettát, a következő adagot a következő főétkezés előtt vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Starlix szedését

Mindaddig folytassa ennek a gyógyszernek a szedését, amíg kezelőorvosa elrendeli azt Önnek, így folyamatosan egyensúlyban tudja tartani a vércukorszintjét. Ne hagyja abba a Starlix szedését, kivéve, ha kezelőorvosa azt mondja Önnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Starlix által okozott mellékhatások rendszerint enyhék vagy mérsékelték.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Ezek az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) tünetei, amelyek rendszerint enyhék. Ezek az alábbiak:

- verejtékezés,
- szédülés,
- remegés,
- gyengeségérzet,
- éhségérzet,
- szívdobogás érzete (gyors szívverés),
- fáradtságérzet,
- általános rosszullét (émelygés).

Ezeket a tüneteket az étkezés elmaradása vagy bármely egyéb -nagy adagban szedett- vércukorszint-csökkentő gyógyszere is előidézhetheti. **Ha az alacsony vércukorszint tüneteit észleli, egyen vagy igyon valamit, ami cukrot tartalmaz.**

A további mellékhatások közé tartozhat:

- Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): hasi fájdalom, emésztési zavar, hasmenés, hányinger.
- Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): hányás.
- Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): enyhe eltérések a májfunkciós vizsgálatok eredményeiben és allergiás (túlérzékenységi) reakciók, mint pl. bőrkiütés és viszketés.
- Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): az ajkat, a szemet és/vagy a szájüregét érintő hólyagos bőrkiütés, amely néha fejfájással, lázzal és/vagy hasmenéssel járhat együtt.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Starlix-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Ne szedje a Starlix-ot, ha a csomagolás sérült vagy bármilyen előzetes felnyitásra utaló jelet észlel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Starlix?

- A készítmény hatóanyaga a nateglinid. Filmtablettánként 60, 120 vagy 180 mg nateglinidet tartalmaz.
- Egyéb összetevők laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, povidon, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.
- A tabletták bevonata: hipromellóz, titán-dioxid (E 171), talkum, makrogol, vörös vas-oxid (E 172) (a 60 mg-os és a 180 mg-os tablettánál) vagy sárga vas-oxid (E 172) (a 120 mg-os tablettánál).

Milyen a Starlix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Starlix 60 mg filmtabletta rózsaszín, kerek filmtabletta, egyik oldalon „STARLIX”, a másikon „60” felirattal.

A Starlix 120 mg filmtabletta sárga, ovális filmtabletta, egyik oldalon „STARLIX”, a másikon „120” felirattal.

A Starlix 180 mg filmtabletta piros, ovális filmtabletta, egyik oldalon „STARLIX”, a másikon „180” felirattal.

12, 24, 30, 60, 84, 120, ill. 360 db filmtablettát tartalmazó buboréksomagolás dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialasNovartis
Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOODNovartis Pharma
Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 56 47 66 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt