

Nebereģistrētas vairošas preparāts

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKU SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

STARLIX 60 mg plėvele dengtos tabletės
STARLIX 120 mg plėvele dengtos tabletės
STARLIX 180 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

STARLIX 60 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 60 mg nateglinido (*nateglinidum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Laktozė monohidratas: 141,5 mg tabletėje.

STARLIX 120 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg nateglinido (*nateglinidum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Laktozė monohidratas: 283 mg tabletėje.

STARLIX 180 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 180 mg nateglinido (*nateglinidum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Laktozė monohidratas: 214 mg tabletėje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

STARLIX 60 mg plėvele dengtos tabletės

60 mg rausvos, apvalios, nuožulniais kraštais tabletės, kurių vienoje pusėje pažymėta “STARLIX”, kitoje – “60”.

STARLIX 120 mg plėvele dengtos tabletės

120 mg geltonos, ovalios tabletės, kurių vienoje pusėje pažymėta “STARLIX”, kitoje – “120”.

STARLIX 180 mg plėvele dengtos tabletės

180 mg raudonos, ovalios tabletės, kurių vienoje pusėje pažymėta “STARLIX”, kitoje – “180”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Nateglinido skiriama kartu su metforminu sudėtiniam 2-ojo tipo diabetu sergančiųjų pacientų, kurių ligą nepakankamai sureguliuoja didžiausia toleruojama vieno metformino dozė, gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Nateglinidą reikėtų gerti 1–30 min. prieš valgį (paprastai prieš pusryčius, pietus ir vakarienę).

Nateglinido dozavimą turėtų nustatyti gydytojas, priklausomai nuo paciento poreikio.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 60 mg 3 kartus per parą prieš valgį, ypač pacientams, kurių HbA_{1c} yra artimas tiksliniam. Šią dozę galima didinti iki 120 mg 3 kartus per parą.

Dozė turėtų būti koreguojama pagal periodiškai nustatomą glikozilinto hemoglobino (HbA_{1c}) rodiklį. Pagrindinis gydymasis Starlix poveikis – mažinti gliukozės kiekį valgant (veikia HbA_{1c}), gydymą vaistinio preparato poveikį taip pat galima tikrinti pagal gliukozės kiekį praėjus 1–2 val. po valgio.

Rekomenduojama didžiausia paros dozė yra 180 mg, vartojama tris kartus per parą prieš tris svarbiausius valgytus.

Ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės

Klinikinė patirtis gydant vyresnius kaip 75 metų žmones yra ribota.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra nedidelio ar vidutinio laipsnio inkstų funkcijos pablogėjimas, dozės koreguoti nereikia. Netgi tada, kai dializuojamiems pacientams nateglinido C_{max} sumažėja 49 %, diabetu sergantiesiems, kuriems inkstų nepakankamumo laipsnis buvo nuo vidutinio iki sunkaus (kreatinino klirensas 15–50 ml/min), sisteminis prieinamumas ir pusinės eliminacijos periodas, tarp grupės kuriems reikalinga hemodializė ir sveikų asmenų grupės buvo panašūs. Nors šiems pacientams vaistinio preparato saugumas nesumažėja, tačiau gali prisireikėti koreguoti dozę atsižvelgiant į mažą C_{max}.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra nedidelio ar vidutinio laipsnio kepenų funkcijos pablogėjimas, dozės koreguoti nereikia. Kadangi pacientai, sergantys sunkia kepenų liga, nebuvo tiriami, todėl nateglinidas šiai grupei yra kontraindikuotinas.

Vaikų populiacija

Nėra duomenų apie nateglinido vartojimą jaunesniems kaip 18 metų asmenims, todėl jiems šio vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

Kiti

Nusilpusiems ar blogos mitybos pacientams pradinė ir palaikomoji dozės turi būti mažesnės. Norint išvengti hipoglikeminių reakcijų reikia labai atsargiai koreguoti dozes.

4.3 Kontraindikacijos

Starlix negalima vartoti pacientams, kuriems yra:

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- 1-ojo tipo diabetas (C-peptidui neigiamas).
- Diabetinė ketoacidozė su koma ar be jos.
- Nėštumas ir žindymas (žr. 4.6 skyrių).
- Sunkaus laipsnio kepenų funkcijos pablogėjimas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji

Nateglinidas neturėtų būti skiriamas vienas (monoterapija).

Hipoglikemija

Nateglinidas, kaip ir kiti insulino sekreciją skatinantys vaistiniai preparatai, gali sukelti hipoglikemiją.

Hipoglikemija stebėta 2-ojo tipo diabetu sergantiesiems pacientams, besilaikantiems dietos, sportuojantiems bei vartojantiems geriamuosius vaistinius preparatus nuo diabeto (žr. 4.8 skyrių). Senyvi, blogos mitybos pacientai ir tie, kuriems yra antinksčių ar posmegeninės liaukos nepakankamumas arba sunkus inkstų pažeidimas, yra daug jautresni šio gydymo gliukozės kiekį mažinančiam poveikiui. Hipoglikemijos riziką 2-jo tipo diabetu sergantiesiems pacientams gali didinti didelis fizinis krūvis ar alkoholio vartojimas.

Pacientai, sergantys sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (žr. 5.2 skyrių), kuriems nebuvo atlikta hemodializė yra daug jautresni šio gydymo gliukozės kiekį mažinančiam Starlix poveikiui. Vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, ir kuriems pasireiškia sunkus hipoglikeminis poveikis.

Hipoglikemijos požymių (nepatvirtintų gliukozės kiekiu kraujyje) buvo stebėta pacientams, kurių pradinis HbA_{1c} rodiklis buvo artimas siektinam (HbA_{1c} < 7,5 %).

Derinys su metforminu yra susijęs su didesne hipoglikemijos rizika negu taikant tik monoterapiją.

Hipoglikemija gali būti sunkiai atpažįstama beta adrenoblokatorius vartojantiems asmenims.

Pacientai, kuriems jau buvo pasiekta būklės stabilizacija bet kuriuo geriamuoju hipoglikeminiu vaistiniu preparatu ir kuriems buvo stresinės būklės, pavyzdžiui trauma, karščiavimas infekcija ar chirurginė operacija, gali pasireikšti nereguliuojama glikemija. Tuomet kartais tenka nutraukti gydymą geriamaisiais hipoglikeminiais vaistiniais preparatais ir laikinai juos pakeisti insulinu.

Pagalbinės medžiagos

Starlix sudėtyje yra laktozės monohidrato. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Ypatingos populiacijos

Kepenų funkcijos sutrikimas

Nateglinidą atsargiai skirti pacientams, kuriems yra vidutinio laipsnio kepenų funkcijos pablogėjimas.

Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, vaikai ir paaugliai

Klinikiniai tyrimai nebuvo atlikti pacientams, kuriems yra didelio laipsnio kepenų funkcijos pablogėjimas arba vaikams ir paaugliams ir todėl nerekomenduojama jų gydyti šiuo vaistiniu preparatu.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tam tikras skaičius vaistinių preparatų turi įtakos gliukozės metabolizmui, todėl gydytojas turėtų atsižvelgti į galimas sąveikas.

Vartojimas kartu su AKF inhibitoriais, nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo, salicilatais, monoamino oksidazės inhibitoriais, neselektyviais beta-adrenoblokatoriais ir anaboliniais hormonais

Toliau išvardyti vaistiniai preparatai gali sustiprinti hipoglikeminį nateglinido poveikį: angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (AKFI), nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo, salicilatai, monoamino oksidazės inhibitoriai, neselektyvūs beta-adrenoblokatoriai ir anaboliniai hormonai (pvz., metandrostenolonas).

Diuretikai, kortikosteroidai, beta₂ adrenomimetikai, somatropinas, somatostatino analogai, rifampinas, fenitoinas ir jonažolės preparatai (*Hypericum perforatum*)

Toliau išvardyti vaistiniai preparatai gali silpninti hipoglikeminį nateglinido poveikį: diuretikai, kortikosteroidai, beta₂ adrenomimetikai, somatropinas, somatostatino analogai (pvz., lanreotidas, oktreotidas), rifampinas, fenitoinas ir jonažolės preparatai (*Hypericum perforatum*).

Jeigu šie vaistiniai preparatai (kurie stiprina arba silpnina hipoglikeminį nateglinido poveikį) yra paskiriami arba jų vartojimas yra nutraukiamas nateglinidą vartojantiems pacientams, turėtų būti atidžiai stebimi pokyčiai gaunami kontroliuojant glikemiją.

CYP2C9 ir CYP3A4 substratai

Eksperimentų *in vitro* ir *in vivo* duomenys rodo, kad daugiausiai nateglinido metabolizuoja CYP2C9 ir mažiau – CYP3A4.

Atliekant sąveikos su sulfonilurazolu (CYP2C9 inhibitoriumi) tyrimus su sveikais savanoriais nustatyta, kad vidutiniškai (<28 %), padidėja nateglinido plotas po koncentracine kreive (PPKK), o vidutinė C_{max} ir pusinės eliminacijos periodas nepakinta. Negalima atmesti tai, kad pacientams, vartojantiems nateglinidą su CYP2C9 inhibitoriais, gali užsitęsti jo veikimas ir atsirasti hipoglikemijos rizika.

Ypač atsargiai nateglinidą rekomenduojama vartoti kartu su kitais stipresniais CYP2C9 inhibitoriais (pvz., flukonazolu, gemfibroziliu ar sulfonilurazolu) arba pacientams, kai žinoma, kad jų CYP2C9 metabolinis substrato aktyvumas yra silpnas.

Sąveikos tyrimų su CYP3A4 inhibitoriais *in vivo* neatlikta.

Nateglinidas *in vivo* kliniškai reikšmingai neveikė tų vaistinių preparatų farmakokinetikos, kurie metabolizuojami CYP2C9 ir CYP3A4. Nateglinidas neturėjo įtakos kartu vartojamų varfarino (CYP3A4 ir CYP2C9 substrato), diklofenako (CYP2C9 substrato) ir digoksino farmakokinetikai. Ir priešingai, šie vaistiniai preparatai taip pat neveikė nateglinido farmakokinetikos. Taigi kartu su Starlix vartojamų digoksino, varfarino ir kitų vaistinių preparatų, kurie yra CYP2C9 ar CYP3A4 substratai, dozės koreguoti nereikia. Be to, nenustatyta kliniškai reikšmingos farmakokinetinės Starlix sąveikos su kitais geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo diabeto, pvz., metforminu ar glibenklamidu.

Tyrimų *in vitro* metu nustatyta, kad nateglinidas turi žemą, su baltymais sujungtų vaistinių preparatų desorbuojantį pajėgumą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį vaisiaus vystymuisi (žr. 5.3 skyrių). Nėra patirties apie vaistinio preparato poveikį nėščiosioms, todėl Starlix saugumo joms negalima įvertinti. Šio vaistinio preparato, kaip ir kitų geriamųjų vaistinių preparatų nuo diabeto, nėščiosioms negalima vartoti.

Žindymas

Nateglinidas išsiskiria į žiurkių pieną, duodant šio vaistinio preparato peroraliai laktacijos laikotarpiu. Nežinoma, ar nateglinido išsiskiria į žmogaus pieną, tačiau žindomam kūdikiui galima hipoglikemijos rizika, todėl žindyvėms šio vaistinio preparato negalima skirti.

Vaisingumas

Nateglinidas nepakenkė žiurkių patinų ir patelių vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Starlix poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Pacientus būtina įspėti, kad laikytųsi atsargumo priemonių hipoglikemijai išvengti vairavimo metu. Tai ypač svarbu tiems, kuriems yra susilpnėję ar visiškai išnykę išėjamieji hipoglikemijos požymiai arba hipoglikemija dažnai kartojasi. Esant šioms aplinkybėms tikslinga spręsti, ar rekomenduotina vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Remiantis nateglinido ir kitų hipoglikeminių vaistinių preparatų vartojimo patirtimi, galima nurodyti šias nepageidaujamas reakcijas. Jų dažnis nurodomas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Hipoglikemija

Kaip ir gydant kitais vaistiniais preparatais nuo diabeto paskyrus nateglinidą buvo stebėti simptomai verčiantys galvoti apie hipoglikemijos būseną. Tai prakaitavimas, drebulys, galvos svaigimas, padidėjęs apetitas, širdies plakimas, pykinimas, nuovargis ir silpnumas. Jie paprastai būna neryškūs ir greitai išnyksta pavartojus, kai reikia, angliavandenių. Užbaigtų klinikinių tyrimų pranešimuose nurodyta, kad hipoglikemijos simptomų buvo 10,4 % vien tik nateglinidą vartojusių pacientų, 14,5 % vartojusiųjų nateglinido ir metformino derinį, 6,9 % – vien metforminą, 19,8 % – vien glibenklamidą ir 4,1 % – placebo.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., išbėrimas, niežulys ir dilgėlinė.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažni: simptomai įtaigojantys hipoglikemiją.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pilvo skausmas, viduriavimas, dispepsija, pykinimas.
Nedažni: vėmimas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Reti: padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.

Kiti reiškiniai

Kitų klinikinių tyrimų metu stebėtų nepageidaujamų reiškinių dažnis Starlix ir placebo vartojusiems pacientams buvo panašus.

Duomenys, po vaistinio preparato pateikimo į rinką

Poregistracinio saugumo duomenys parodė labai retus daugiaformės eritemos atvejus.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikiniuose tyrimuose dalyvavusiems pacientams, Starlix buvo skiriamas didinant dozes iki 720 mg per parą 7 dienas ir tokios dozės buvo gerai toleruojamos. Patyrimo dėl Starlix perdozavimo klinikinių tyrimų metu nėra. Tačiau, perdozavus gali sustiprėti gliukozės kiekį mažinantis poveikis ir pasireikšti hipoglikemijos simptomai. Hipoglikemijos simptomus, kai išlieka sąmonė ar nėra neurologinių sutrikimų, galima šalinti geriamąja gliukoze bei koreguojant dozę ir/ar mitybą. Sunkios hipoglikemijos reakcijos su koma, traukuliais ar kitais neurologiniais požymiais turėtų būti šalinamos švirkščiant gliukozę į veną. Nateglinidas yra dideliu laipsniu sujungtas su plazmos baltymais, todėl dializė nėra pakankama jo pašalinimo iš kraujo priemonė.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – D-fenilalanino dariniai, ATC kodas – A10 BX 03

Veikimo mechanizmas

Nateglinidas yra aminorūgštis (fenilalanino) darinys, kuris chemiškai ir farmakologiškai skiriasi nuo kitų antidiabetinių vaistinių preparatų. Tai greitai ir trumpai veikiantis geriamasis insulino sekreciją skatinantis vaistinis preparatas. Jo poveikis priklauso nuo funkcionuojančių beta ląstelių kasos salietelės.

Ankstyva insulino sekrecija – tai mechanizmas normaliai glikemijos reguliacijai palaikyti. Prieš valgį pavartotas nateglinidas normalizuoja ankstyvąją ar pirmąją insulino sekrecijos fazę, kuri išnyksta sergant 2-ojo tipo diabetu, ir tai pasireiškia sumažėjusiu gliukozės kiekiu ir HbA_{1c} po valgio.

Nateglinidas uždaro nuo ATF priklausomus beta ląstelės membranos kalio kanalus, tai būdingos savybės, išskiriančios jį iš kitų sulfonilkarbamido receptorių ligandų. Jis dėl to depoliarizuoja beta ląsteles, tuo sukeldamas kalcio kanalų atsidarymą. Atsiradusi į ląstelės vidų nukreipta kalcinė srovė padidina insulino sekreciją. Elektrofiziologiniai tyrimai rodo, kad nateglinidas 45–300 kartų selektyvesnis kasos beta ląstelių K⁺_{ATF} kanalams negu analogiškiems širdies ir kraujagyslių kanalams.

Farmakodinaminis poveikis

Išgėrus nateglinido dozę, 2-ojo tipo diabetu sergančių pacientų insulintropinis atsakas į maistą pasireiškia per 15 min. Tai mažina gliukozės kiekį valgant. Insulino lygis grįžta į pradinį per 3–4 val. ir hiperinsulinemija po valgio sumažėja.

Nateglinido sukelta kasos beta ląstelių insulino sekrecija yra jautri gliukozei, t. y., sumažėjus gliukozės kiekiui, mažiau išsiskiria insulino. Ir atvirkščiai, kai kartu valgoma ar lašinama gliukozės, insulino sekrecija didėja.

Vartojant kartu su metforminu, kuris daugiausiai veikia gliukozės koncentraciją plazmoje nevalgius, nateglinido poveikis HbA_{1c} buvo adityvinis lyginant su kiekvienu atskirai paimtu vaistiniu preparatu.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vartojant atskirai, nateglinidas buvo mažiau efektyvus negu metforminas (vartojant metformino po 500 mg 3 kartus per parą, HbA_{1c} sumažėjo (%): –1,23 [95 % PI: –1,48; –0,99], o vartojant tik nateglinido po 120 mg 3 kartus per parą –0,90 [95 % PI: –1,14; –0,66]).

Nateglinido ir metformino derinio veiksmingumas buvo lyginamas su gliklazido ir metformino derinio veiksmingumu 6 mėnesių trukmės randomizuoto, dvigubai aklo tyrimo, kuriame dalyvavo 262 pacientai, metu, tyrime buvo vertinta, ar vienas derinys yra pranašesnis už kitą. Pradinis HbA_{1c} lygmuo sumažėjo –0,41 % nateglinido ir metformino grupėje bei –0,57 % gliklazido ir metformino grupėje (skirtumas 0,17 %, [95 % PI –0,03, 0,36]). Pacientai gerai toleravo gydymą abiem deriniais.

Daugiašakis nateglinido tyrimas neatliktas, todėl ilgalaikė nauda, susijusi su pagerėjusiu glikemijos reguliavimu, nebuvo pademonstruota.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vartojant Starlix tabletes prieš valgį, nateglinidas greitai rezorbuojamas. Vidutinė didžiausia vaistinio preparato koncentracija plazmoje paprastai susidaro greičiau negu po 1 valandos. Nateglinidas greitai ir beveik visiškai (≥ 90 %) rezorbuojamas iš geriamojo tirpalo. Nustatyta, kad absoliutus išgerto vaistinio preparato biologinis prieinamumas yra 72 %.

Pasiskirstymas

Nateglinido pasiskirstymo tūris pusiausvyrinėje būsenoje buvo maždaug 10 litrų, kuris nustatytas remiantis duomenimis gautais sušvirkštus vaistinio preparato į veną. Tyrimai *in vitro* rodo, kad nateglinidas ekstensyviai (97–99 %) jungiasi su serumo baltymais, daugiausiai su albuminu ir mažiau su alfa₁ rūgščiuoju glikoproteinu. Jungimosi su serumo baltymais laipsnis nepriklauso nuo vaistinio preparato koncentracijos, kai ji yra 0,1–10 µg Starlix/ml.

Biotransformacija

Nateglinidas yra ekstensyviai metabolizuojamas. Pagrindiniai metabolitai, nustatomi žmogaus organizme, susidaro hidroksilinant šoninę izopropilo grandinę arba prie metino anglies atomo, arba prie vienos iš metilo grupių; pagrindinių metabolitų aktyvumas yra atitinkamai maždaug 5–6 ir 3 kartus mažesnis negu nateglinido. Identifikuoti šie mažieji nateglinido metabolitai: diolis, izopropenas ir acilgliukuronidas (-ai); tik mažasis izopropeno metabolitas beveik taip pat aktyvus kaip ir nateglinidas. Eksperimentų *in vivo* ir *in vitro* duomenys rodo, kad daugiausia nateglinido metabolizuoja CYP2C9 ir mažiau CYP3A4.

Eliminacija

Nateglinidas bei jo metabolitai pašalinami greitai ir pilnai. Didžioji [^{14}C] nateglinido dalis išsiskiria su šlapimu (83 %), o 10 % šalinama su išmatomis. Apie 75 % [^{14}C] nateglinido atrandama šlapime per šešias valandas po jo pavartojimo. Maždaug 6–16 % pavartotos vaistinio preparato dozės išsiskiria su šlapimu nepakitęs. Visų Starlix tyrimų, kuriuose dalyvavo savanoriai ir 2-ojo tipo diabetu sergantys pacientai metu, nateglinido koncentracija plazmoje mažėjo greitai, ir vidutinis pusinės eliminacijos periodas paprastai buvo 1,5 val. Dėl trumpo vaistinio preparato pusinės eliminacijos periodo nestebima aiškos nateglinido kumuliacijos po kartotinių dozių vartojant iki 240 mg tris kartus per parą.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

2-ojo tipo diabetu sergančių pacientų, vartojusių nuo 60 mg iki 240 mg Starlix tris kartus per parą, vieną savaitę prieš pagrindinius valgymus, nateglinido farmakokinetika buvo linijinė vertinant PPKK (plotas po koncentracine kreive) ir $C_{\max}$, o $t_{\max}$ nepriklausė nuo dozės.

Ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės

Amžius neturi įtakos farmakokinetinėms nateglinido savybėms.

Kepenų funkcijos pablogėjimas

Diabetu nesergančių asmenų, kuriems buvo nesunkus ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos pablogėjimas, nateglinido sisteminis prieinamumas ir pusinės eliminacijos periodas kliniškai reikšmingai nesiskyrė nuo sveikų asmenų.

Inkstų funkcijos pablogėjimas

Diabetu sergančių asmenų, kuriems buvo nesunkus, vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas 31–50 ml/min) ir sunkus (kreatinino klirensas 15–30 ml/min) inkstų funkcijos pablogėjimas (nedializuojamų), nateglinido sisteminis prieinamumas ir pusinės eliminacijos periodas kliniškai reikšmingai nesiskyrė nuo sveikų asmenų. Priklausomų nuo dializės diabetų sergančių pacientų nateglinido $C_{\max}$ sumažėjo 49 %. Nateglinido sisteminis prieinamumas ir pusinės eliminacijos periodas priklausomų nuo dializės diabetų sergančių pacientų buvo panašūs kaip ir sveikų asmenų. Nors vaistinio preparato saugumas šiems pacientams nepakito, tačiau, atsižvelgiant į mažą $C_{\max}$, jiems gali tekti koreguoti dozę.

Pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriems yra galutinės stadijos inkstų liga (ESRD) ir vartojantiems 90 mg dozę kartą per parą 1-3 mėnesius, pastebimas ryškus M1 metabolitų kaupimasis iki 1,2 ng/ml, nepaisant sumažėjusios dozės. Po hemodializės M1 metabolitų koncentracija žymiai sumažėjo. Nors M1 metabolitams būdingas tik nedidelis hipoglikeminis aktyvumas (maždaug 5 kartus mažesnis nei nateglinido), metabolitų kaupimasis gali padidinti vartojamos dozės hipoglikeminį poveikį. Todėl vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, ir kuriems pasireiškia hipoglikeminis poveikis, Starlix vartojimo metu.

Lytis

Nateglinido farmakokinetika vyrams ir moterims kliniškai reikšmingai nesiskyrė.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Maisto poveikis

Po valgio išgerto nateglinido rezorbcijos laipsnis (PPKK) nepakinta, bet sumažėja rezorbcijos greitis, apibūdinamas sumažėjusia $C_{\max}$ ir uždelstu didžiausios koncentracijos plazmoje ($t_{\max}$) susidarymu. Rekomenduojama Starlix vartoti prieš valgį. Paprastai jis geriamas prieš pat (1 min.) valgį, bet gali būti ir anksčiau - iki 30 min. prieš valgant.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai bei postnataliniam vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Nateglinidas nebuvo teratogeniškas žiurkėms. Tyrimų su triušiais metu nustatyta, kad jiems paskyrus 300 mg/kg arba 500 mg/kg kūno svorio nateglinido dozę (maždaug 24 arba 28 kartų didesnę dozę nei susidaranti terapinė ekspozicija žmonėms vartojant didžiausią rekomenduojamą po 180 mg nateglinido dozę tris kartus per parą prieš valgį), buvo nepageidaujamai veikiamas embrionų vystymasis ir padidėjo tulžies pūslės agenezės arba mažesnės tulžies pūslės išsivystymo dažnis; tačiau tokio poveikio nestebėta skiriant 150 mg/kg kūno svorio dozę (maždaug 17 kartų didesnę dozę nei susidaranti terapinė ekspozicija žmonėms vartojant didžiausią rekomenduojamą po 180 mg nateglinido dozę tris kartus per parą prieš valgį).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

STARLIX 60 mg plėvele dengtos tabletės

Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Hipromeliozė
Titano dioksidas (E171)
Talkas
Makrogolis
Koloidinis bevandenis silicio oksidas

STARLIX 120 mg plėvele dengtos tabletės

Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Hipromeliozė
Titano dioksidas (E171)
Talkas
Makrogolis
Koloidinis bevandenis silicio oksidas

STARLIX 180 mg plėvele dengtos tabletės

Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Hipromeliozė
Titano dioksidas (E171)
Talkas
Makrogolis
Koloidinis bevandenis silicio oksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Lizdinės plokštelės: PVC/PE/PVDC lizdinės plokštelės, padengtos karščiui atsparia lakuoto aliuminio folija.

Pakuotėse gali būti 12, 24, 30, 60, 84, 120 ir 360 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių ar tablečių stiprumų pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

STARLIX 60 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/01/174/015-021

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. balandžio 03 d.

Paskutinio perregistravimo data 2006 m. balandžio 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Nereikia.

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Starlix 60 mg plėvele dengtos tabletės
nateglinidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 60 mg nateglinido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
60 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
120 plėvele dengtų tablečių
360 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/174/001	12 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/002	24 plėvele dengtos tabletės
EU/1/01/174/003	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/004	60 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/005	84 plėvele dengtos tabletės
EU/1/01/174/006	120 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/007	360 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Starlix 60 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

Neberegistruotas vaistinis preparatas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Starlix 60 mg tabletės
nateglinidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Europharm Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Starlix 120 mg plėvele dengtos tabletės
nateglinidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg nateglinido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
60 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
120 plėvele dengtų tablečių
360 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/174/008	12 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/009	24 plėvele dengtos tabletės
EU/1/01/174/010	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/011	60 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/012	84 plėvele dengtos tabletės
EU/1/01/174/013	120 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/014	360 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Starlix 120 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

Neberegistruotas vaistinis preparatas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Starlix 120 mg tabletės
nateglinidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Europharm Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Starlix 180 mg plėvele dengtos tabletės
nateglinidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 180 mg nateglinido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

12 plėvele dengtų tablečių
24 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
60 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
120 plėvele dengtų tablečių
360 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/174/015	12 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/016	24 plėvele dengtos tabletės
EU/1/01/174/017	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/018	60 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/019	84 plėvele dengtos tabletės
EU/1/01/174/020	120 plėvele dengtų tablečių
EU/1/01/174/021	360 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Starlix 180 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

Neberegistruotas vaistinis preparatas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Starlix 180 mg tabletės
nateglinidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Europharm Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Nebereģistrētas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Starlix 60 mg plėvele dengtos tabletės
Starlix 120 mg plėvele dengtos tabletės
Starlix 180 mg plėvele dengtos tabletės
nateglinidas (*nateglinidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Starlix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Starlix
3. Kaip vartoti Starlix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Starlix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Starlix ir kam jis vartojamas

Kas yra Starlix

Veiklioji Starlix medžiaga yra nateglinidas, kuris priklauso vaistų, kurie vadinami geriamaisiais vaistais nuo diabeto, grupei.

Starlix vartojamas suaugusiems pacientams, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu, gydyti. Jis padeda kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje. Gydytojas paskirs vartoti Starlix kartu su metforminu, nepaisant maksimaliai toleruojamos metformino dozės.

Kaip Starlix veikia

Insulinas – tai medžiaga, kurią gamina organizme kasa. Jis padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje, ypač po valgio. Jeigu Jūs sergate 2-ojo tipo diabetu, Jūsų organizmas gali nepradėti greitai gaminti insulino po valgio. Starlix skatina kasą greičiau pradėti gaminti insuliną, kuri padeda kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje po valgio.

Išgertos Starlix tabletės pradeda veikti per labai trumpą laiką ir greitai išsiskiria iš organizmo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Starlix

Tiksliai laikykitės visų gydytojo, vaistininko arba slaugytojo nurodymų, net jei jie skiriasi nuo parašytų šiame lapelyje.

Starlix vartoti negalima

- jeigu yra alergija nateglinidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu sergate 1-ojo tipo diabetu (t. y., Jūsų organizmas negamina insulino).
- jeigu Jums pasireiškia bet kurių sunkios hiperglikemijos simptomų (kai yra labaididelis cukraus kiekis kraujyje ir (arba) pasireiškia diabetinė ketoacidozė). Esant šiems simptomams, atsiranda stiprus troškulys, dažnas šlapinimasis, silpnumas, nuovargis, pykinimas, dusulys ar minčių susipainiojimas.
- jei žinote, kad sergate sunkia kepenų liga.
- jei esate nėščia ar ketinate pastoti.
- jei žindote kūdikį.

Jeigu Jums yra kuri nors iš šių būklių, nevartokite Starlix ir apie tai pasakykite gydytojui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Starlix.

Diabetu sergantiems pacientams gali pasireikšti simptomai, susiję su mažu cukraus kiekiu kraujyje (tai vadinama hipoglikemija). Hipoglikemijos simptomus gali taip pat sukelti geriamieji vaistai nuo diabeto, įskaitant Starlix.

Jei Jums yra sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje, Jums gali pasireikšti prakaitavimas, drebulys (virpuly), nerimas, sunkumas susikaupti, sumišimas, silpnumas ir alpimas ar kiti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ nurodyti požymiai.

Jei Jums pasireiškia šių požymių, suvalgykite ar išgerkite ko nors, turinčio cukraus ir pasitarkite su savo gydytoju.

Kai kuriems žmonėms greičiau atsiranda sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymių. Laikykitės atsargumo priemonių:

- jei esate vyresnis kaip 65 metų amžiaus.
- jei esate blogos mitybos.
- jei sergate kita liga, dėl kurios gali sumažėti cukraus kiekis kraujyje (pvz., susilpnėjusi posmegeninės liaukos ar antinksčių veikla).

Jeigu Jums yra kuri nors iš šių būklių, atidžiau tikrinkite cukraus kiekį kraujyje.

Atidžiai stebėkite, ar neįkyla sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymių, ypač:

- jei mankštinatės daugiau negu paprastai.
- jei gėrėte alkoholinių gėrimų.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Starlix

- jei žinote, kad sergate kepenų liga.
- jei sergate sunkia inkstų liga.
- jei Jums sutrikęs vaistų metabolizmas.
- jei Jums planuojama atlikti chirurginę operaciją.
- jei neseniai karščiavote, patyrėte nelaimingą atsitikimą ar susirgote infekcine liga.

Jūsų gydymą gali tekti koreguoti.

Vaikams ir paaugliams

Starlix nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų amžiaus), nes jo poveikis šios grupės asmenims netirtas.

Senyvi žmonės

Starlix galima vartoti vyresniems kaip 65 metų amžiaus asmenims. Šiems pacientams reikia laikytis atsargumo priemonių, kad išvengtų per mažo cukraus kiekio kraujyje.

Kiti vaistai ir Starlix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate kitų vaistų, Starlix poreikis gali pakisti, todėl cukraus kiekis kraujyje gali padidėti ar sumažėti.

Labai svarbu, kad gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui pasakytumėte, jei vartojate:

- Nesteroidinių priešuždegiminių vaistų (vartojamų, pavyzdžiui, raumenų ir sąnarių skausmų gydyti).
- Salicilatų, tokių kaip aspirinas (vartojamų skausmui malšinti).
- Monoamino oksidazės inhibitorių (vartojamų depresijai gydyti).
- Beta adrenoblokatorius ar AKF inhibitorius (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius) (vartojamus, pvz., padidėjusiam kraujospūdžiui ar kai kurioms širdies ligoms gydyti).
- Diuretikus (vartojamus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti).
- Kortikosteroidus, pvz., prednizoną ar kortizoną (vartojamus uždegiminėms ligoms gydyti).
- Vaistų metabolizmo inhibitorius, pvz., flukonazolą (vartojamą grybelinėms ligoms gydyti), gemfibrozilį (vartojamą dislipidemijai gydyti) ar sulfipirazoną (vartojamą lėtinei podagrai gydyti).
- Simpatomimetikų (vartojamų, pavyzdžiui, astmai gydyti).
- Anabolinius hormonus (pvz., metandrostenoloną).
- Jonažolės preparatus, taip pat žinomus kaip *Hypericum perforatum* (augalinius vaistus).
- Somatropiną (augimo hormoną).
- Somatostatino analogus, tokius kaip lanreotidą ir oktreotidą (vartojamus akromegalijos gydymui).
- Rifampiną (vartojamą, pavyzdžiui, tuberkuliozei gydyti).
- Fenitoiną (vartojamą, pavyzdžiui, traukuliams gydyti).

Gydytojas gali koreguoti šių vaistų dozes.

Starlix vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vartokite Starlix prieš valgį (žr. 3 skyrių, „Kaip vartoti Starlix“); jo poveikis gali būti uždelstas, jei jis vartojamas valgio metu arba po jo.

Alkoholis gali sutrikdyti cukraus kiekio kraujyje kontrolę, todėl Jums rekomenduojama pasitarti su gydytoju apie alkoholio vartojimą gydantis Starlix.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Starlix nevartokite, jei esate nėščia ar ketinate pastoti. Jei vartodama vaistą pastojote, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Vartojant Starlix, **žindyti negalima.**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu Jūsų kraujyje yra sumažėjęs cukraus kiekis (pasireiškia hipoglikemija), Jūsų gebėjimas susikcentruoti ir veikti gali būti sutrikęs. Atsižvelkite į tai, jei vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus, kadangi tokiu atveju gali būti padidėjęs pavojus Jums arba kitiems asmenims.

Kreipkitės į gydytoją patarimo dėl vairavimo, jeigu Jums pasireiškia dažnų hipoglikemijos epizodų arba jeigu nežinote pirmųjų hipoglikemijos požymių.

Starlix sudėtyje yra laktozės

Starlix tablečių sudėtyje yra laktozės monohidrato. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Starlix sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Starlix

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Rekomenduojama pradinė Starlix dozė yra po 60 mg tris kartus per parą, vartojant prieš kiekvieną iš trijų pagrindinių valgymų. Gydytojas gali reguliariai koreguoti vaisto dozę, atsižvelgdamas į Jūsų poreikį. Didžiausia rekomenduojama vaisto dozė yra po 180 mg tris kartus per parą, vartojant prieš kiekvieną iš trijų pagrindinių valgymų.

Starlix vartokite prieš valgį. Jo, vartojamo valgant ar po valgio, poveikis gali pasireikšti vėliau. Starlix vartokite prieš tris pagrindinius valgymus, paprastai:

- 1 dozė prieš pusryčius
- 1 dozė prieš pietus
- 1 dozė prieš vakarienę

Geriausiai vaistą gerti prieš pat pagrindinį valgymą, bet jį galima vartoti ir iki 30 min. prieš valgį.

Vaisto nevartokite, jeigu atsisakote pagrindinio valgymo. Jei praleidžiate pagrindinį valgymą, nevartokite ir Starlix dozės, palaukite iki kito valgymo.

Nurykite visą tabletę užgerdami stikline vandens.

Nors ir vartojate vaistus nuo diabeto, svarbu ir toliau laikytis dietos ir (arba) mankštintis, kaip rekomendavo gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Starlix dozę?

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, ar kas nors kitas išgėrė Jūsų tabletes, pasikalbėkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Gali prireikti medicininės pagalbos. Jei atsirado per mažo cukraus kiekio kraujyje požymių (kurie išvardyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“), suvalgykite ar išgerkite ko nors, turinčio cukraus.

Jei jaučiate, kad gali prasidėti sunkus hipoglikemijos priepuolis (dėl kurio galite netekti sąmonės ar patirti traukulių priepuolį), kreipkitės neatidėliotinos medicinos pagalbos arba įsitikinkite, kad kas nors kitas tai padarys. Jei turite kreiptis į gydytoją ar ligoninę, pasiimkite pakuotę ir šį pakuotės lapelį su savimi.

Pamiršus pavartoti Starlix

Jei pamiršote išgerti tabletę, kitą išgerkite prieš kitą valgymą. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Starlix

Toliau vartokite šį vaistą taip, kaip nurodė gydytojas, kad jis galėtų toliau kontroliuoti Jūsų cukraus kiekį kraujyje. Nenutraukite Starlix vartojimo, nebent pasakys gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamas poveikis dažniausiai būna nesunkus arba vidutinio sunkumo.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Tai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymiai, kurie paprastai būna nesunkūs. Tai:

- prakaitavimas
- svaigulys
- drebulys
- silpnumas
- alkis
- juntamas greitas širdies plakimas
- nuovargis
- pykinimas (vėmimas)

Šiuos požymius taip pat gali sukelti nevalgymas ar per didelė Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozė.

Jei Jums atsirado sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymių, suvalgykite ar išgerkite ko nors, turinčio cukraus.

Kiti galintys pasireikšti šalutiniai reiškiniai

- Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pilvo skausmas, nevirškinimo pojūtis, viduriavimas, pykinimas.
- Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas.
- Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių): nedaug pakitę kepenų funkcijos tyrimų rodikliai, alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, pavyzdžiui, išbėrimas ir niežulys.
- Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių): odos pūslelinis išbėrimas, pažeidžiantis lūpas, akis ir (arba) burną, kartais lydimas galvos skausmo, karščiavimo ir (arba) viduriavimo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Starlix

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Nevartoti Starlix iš pažeistos ar sugadintos dėžutės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Starlix sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra nateglinidas. Vienoje tabletėje yra 60 mg, 120 mg arba 180 mg nateglinido.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas ir koloidinis bevandenis silicio dioksidas.
- Tabletės dangalo sudėtyje yra hipromeliozė, titano dioksidas (E171), talkas, makrogolis ir raudonasis (60 mg ir 180 mg tabletės) arba geltonasis (120 mg tabletės) geležies oksidas (E172).

Starlix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Starlix 60 mg plėvele dengtos tabletės yra rausvos, apvalios tabletės, kurių vienoje pusėje pažymėta “STARLIX”, kitoje - “60”.

Starlix 120 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, ovalios tabletės, kurių vienoje pusėje pažymėta “STARLIX”, kitoje - “120”.

Starlix 180 mg plėvele dengtos tabletės yra raudonos, ovalios tabletės, kurių vienoje pusėje pažymėta “STARLIX”, kitoje - “180”.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 12, 24, 30, 60, 84, 120 arba 360 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės arba tablečių stiprumai.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje
<http://www.ema.europa.eu>