

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

STARLIX 60 mg pilloli miksijin b'rita
STARLIX 120 mg pilloli miksijin b'rita
STARLIX 180 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

STARLIX 60 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 60 mg nateglinide.

Eċċipjent b'effett magħruf

Lactose monohydrate: 141.5 mg għal kull pillola.

STARLIX 120 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 120 mg nateglinide.

Eċċipjent b'effett magħruf

Lactose monohydrate: 283 mg għal kull pillola.

STARLIX 180 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 180 mg nateglinide.

Eċċipjent b'effett magħruf

Lactose monohydrate: 214 mg għal kull pillola.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

STARLIX 60 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli b'60 mg, roża, tondi, b'xifer imżerżaq b'"STARLIX" immarkat fuq naħa u "60" fuq l-oħra.

STARLIX 120 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli b'120 mg, sofor, f'forma ovali b'"STARLIX" immarkat fuq naħa u "120" fuq l-oħra.

STARLIX 180 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli b'180 mg, ħomor, f'forma ovali b'"STARLIX" immarkat fuq naħa u "180" fuq l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nateglinide huwa indikat għal terapija kkombinata ma' metformin f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li minkejja li jkunu qed jieħdu d-doża massima ta' metformin waħdu li jistgħu jifilhu ma jkunux kontrollati kif jixraq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Adulti

Nateglinide għandu jittieħed fi żmien 1 sa 30 minuta qabel l-ikel (normalment mal-kolazzjon, l-ikla ta' nofsinhar u l-ikla ta' filgħaxija).

Id-dożaġġ ta' nateglinide għandu jkun deċiż mit-tabib skond il-bżonnijiet tal-pazjent.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hi 60 mg tlett darbiet kuljum qabel l-ikel, l-aktar f'dawk il-pazjenti li jkunu qrib l-HbA_{1c} mixtieq. Din tista' tiżdied għal 120 mg tlett darbiet kuljum.

Tibdil fid-doża għandu jkun ibbażat fuq il-kejl perjodiku tal-hemoglobina glikożilata (HbA_{1c}). Minhabba illi l-effett ewlieni ta' Starlix huwa li jnaqqas glucose li jiġi mill-ikel, (li jikkawża HbA_{1c}), ir-rispons terapewtiku għal Starlix jista' jkun monitorat mill-ammont ta' glucose li jkun hemm bejn siegħa-sagħtejn wara l-ikel.

L-ogħla doża ta' kuljum rakkomandata hi ta' 180 mg tlett darbiet kuljum meħudha qabel it-tlett ikliet prinċipali.

Popolazzjonijiet speċjali

L-Anzjani

L-esperjenza klinika f'pazjenti minn 75 sena 'l fuq hija limitata.

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża għal pazjenti b'indeboliment renali ħafif għal moderat. Għalkemm hemm tnaqqis ta' 49 % fis-C_{max} ta' nateglinide f'pazjenti li jkunu fuq id-dijalizi, id-disponibilità sistemika u l-half-life f'individwi dijabetiċi b'insuffiċjenza renali (tneħħija tal-kreatinina 15–50 ml/min) kienu paragonabbli bejn individwi renali li kellhom bżonn emodijalizi u individwi b'saħħithom. Għalkemm is-sigurtà ma kinitx kompromessa f'din il-popolazzjoni għandu mnejn ikun hemm bżonn tibdil fid-doża minnhabba C_{max} baxx.

Impediment epatiku

M'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif għal moderat. Peres li ma kienux studjati pazjenti li jkollhom indeboliment tal-fwied sever, nateglinide huwa kontra-indikat f'dan il-grupp.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' nateglinide f'pazjenti taħt it-18-il sena, u għalhekk l-użu tiegħu f'dan il-grupp ta' età mhuwiex irrakkomandat.

Oħrajn

F'pazjenti indebboliti jew li qed ibatu minn-dieta ħażina d-dożaġġ tal-bidu u ta' manteniment għandu jkun konservattiv u jiżdied b'kawtela biex tevita reazzjonijiet ipoglicemiċi.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Starlix huwa kontra-indikat f'pazjenti b':

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- Dijabete Tip 1 (C-peptajd negattiv)
- Ketoacidożi tad-dijabete, b'koma jew mingħajrha
- Tqala u treddiġħ (ara sezzjoni 4.6)
- Impediment epatiku sever

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Generali

Nateglinide m'għandux jintuża waħdu.

Ipgliċemija

Bħal sekretagogi ta' l-insulina oħrajn, nateglinide għandu l-ħila li jikkawża ipogliċemija.

L-ipogliċemija giet osservata f'pazjenti b'dijabete tip 2 li kienu fuq dieta u li kienu qed jagħmlu l-eżerċizzji, u f' dawk li kienu ikkurati b'aġenti antidijabetiċi li jittiehdu mill-ħalq (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti anzjani fuq dieta ħażina u dawk b'insuffiċjenza adrenalni jew pitwitarja jew indeboliment renali sever ikollhom aktar xeh̃ta li jseh̃hulhom l-effetti ta' tnaqqis ta' glucose ta' dawn il-kuri. Ir-riskju ta' ipogliċemija f'pazjenti b'dijabete tip 2 tista' tizdied meta jgħamlu eżerċizzji fiżiċi ta' stress, jew jiehdu alkoħol.

Pazjenti b'indeboliment renali sever (ara sezzjoni 5.2) li ma saritilhomx emodjalizi ikollhom aktar xeh̃ta li jseh̃hulhom l-effetti ta' tnaqqis ta' glucose ta' Starlix. Għandu jiġi kkunsidrat twaqqif f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi li jkollhom aggravar tal-effett ipogliċemiku.

Sintomi ta' ipogliċemija (mhux ikkonfermati bil-livelli ta' glucose fid-demm) kienu osservati f'pazjenti li kellhom il-linja bażi ta' HbA_{1c} viċin għall-livell terapewtiku mixtieq (HbA_{1c} < 7.5 %).

Il-kombinazzjoni ma' metformin giet assoċjata ma' riskju akbar ta' ipogliċemija meta imqabbel ma' monoterapija.

L-ipogliċemija tista' tkun diffiċli biex tagħrafha f'individwi li qed jirċievu l-imblokkaturi beta.

Meta pazjent li jkun stabilizzat fuq aġenti ipogliċemiċi li jittiehdu mill-ħalq ikun esponent għal stress bħal deni, trauma, infezzjoni jew kirurġija, jista' jseh̃h telf tal-kontroll gliċemiku. Fi żminijiet bħall-dawn jista' jkun hemm bżonn li titwaqqaf il-kura b'antidijabetiċi li jittiehdu mill-ħalq u tiġi mibdula b'insulina fuq bażi temporanja.

Eċċipjenti

Starlix fih lactose monohydrate. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment epatiku

Nateglinide għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat.

Indeboliment epatiku sever, tfal u adolexxenti

Ma saru l-ebda studji kliniċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever, jew fi tfal u adolexxenti. Għalhekk il-kura mhijiex rakkomandata f'dawn il-gruppi ta' pazjenti.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Numru ta' prodotti mediċinali jistgħu jeffettwaw il-metabolizmu ta' glucose u għalhekk l-interazzjonijiet possibbli għandhom jiġu meqjusa mit-tabib.

Kombinazzjoni ma' inibituri ACE, NSAIDs, salicilati, inibituri ta' monoamine oxidase, aġenti mblukkaturi beta-adrenerġiċi mhux selettivi u ormoni anaboliċi

Dawn l-aġenti li jmiss jistgħu iżidu l-effett ipoglicemiku ta' nateglinide: impedituri ta' l-enzima tal-konverżjoni ta' angiotensin (ACEI), aġenti antiinfjammatorji mhux sterojdi, salicilati, inibituri tal-monoamino ossidasi, aġenti mblukkaturi beta-adrenerġiċi mhux selettivi u ormoni anaboliċi (eż. methandrostenolone).

Dijuretiċi, kortikosteroidi, agonisti beta2, somatropin, analogi ta' somatostatin, rifampin, phenytoin u St John's Wort (*Hypericum perforatum*)

Dawn l-aġenti li jmiss jistgħu jnaqqsu l-effett ipoglicemiku ta' nateglinide: dijuretiċi, kortikosteroidi, agonisti beta2, somatropin, somatostatin analogues (eż. lanreotide, octreotide), rifampin, phenytoin u St. John's Wort (*Hypericum perforatum*).

Meta dawn il-prodotti mediċinali - li jsaħħu jew inaqqsu l-effett ipoglicemiku ta' nateglinide - jingħataw jew jitwaqqfu f'pazjenti li qed jieħdu nateglinide, il-pazjent għandu jiġi osservat mill-qrib għal tibdil fil-kontroll glicemiku.

Sottostrati ta' CYP2C9 u CYP3A4

Tagħrif disponibbli kemm *in vitro* kif ukoll *in vivo* jindikaw li nateglinide jiġi metabolizzat l-aktar minn CYP2C9 b'involvement minuri ta' CYP3A4.

Fi studju ta' interazzjoni ma' sulfinpyrazone, impeditur ta' CYP2C9, giet osservata żieda żgħira (28 %) f'voluntiera b'saħħithom fl-AUC ta' nateglinide, bl-ebda tibdil fil-medja tas- C_{max} u l-half-life ta' l-eliminazzjoni. Effett imtawwal u possibbilment riskju ta' ipoglicemija ma jistgħux jiġu esklużi meta nateglinide jingħata ma' impeditur CYP2C9.

L-attenzjoni hija rakkomandata b'mod partikolari meta nateglinide jingħata flimkien ma' impedituri CYP2C9 aktar qawwija (eż. fluconazole, gemfibrozil jew sulfinpyrazone), jew f'pazjenti magħrufa bħala metabolizzaturi dgħajfa għas-sottostrati ta' CYP2C9.

Studji ta' interazzjoni b' impeditur CYP3A4 *in vivo* ma sarux.

In vivo, nateglinide ma kellu l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-farmakokinetiċi ta' prodotti mediċinali metabolizzati minn CYP2C9 u CYP3A4. Il-farmakokinetiċi ta' warfarin (sottostrat għal CYP3A4 u CYP2C9), diclofenac (sottostrat għal CYP2C9), u digoxin ma kienux effettwati meta ingħataw ma' nateglinide. Bil-kontra, dawn il-prodotti mediċinali ma kellhom l-ebda effett fuq il-farmakokinetiċi ta' nateglinide. Għalhekk, m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża għal digoxin, warfarin u mediċini ohra li huma sottostrati ta' CYP 2C9 u CYP 3A4 meta jingħataw ma' Starlix. Bl-istess modd ma kellha l-ebda effett kliniku sinifikanti l-interazzjoni farmakokinetika ta' Starlix ma' aġenti antidijabetici li jittieħdu mill-halq bħal metformin jew glibenclamide.

Nateglinide wera li ma tantx għandu ħila li jisposta l-proteina fi studji *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Studji fuq bhejjem urew hsara fuq is-sistema ta' l-izvillup (ara sezzjoni 5.3). M'hemm l-ebda esperjenza f'nisa waqt it-tqala, għalhekk is-sigurtà ta' Starlix waqt it-tqala ma tistax tiġi stmata. Starlix, bħal agenti ipoglicemiċi oħra li jittiehdu mill-halq, m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Nateglinide jōhroġ mal-halib wara doża li ttiehed mill-halq f'firien li qed iredgħu. Għalkemm mhux magħruf jekk nateglinide jōhroġ fil-halib tas-sider, tista' ssehh ipoglicemija fi trabi li qed iredgħu u għalhekk nateglinide m'għandux jintuża f'nisa li qed iredgħu.

Fertilità

Nateglinide ma jfixxkix il-fertilità fil-firien irġiel jew nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-effett ta' Starlix fuq il-hila li ssuq jew topera makkinarju ma ġiex studjat.

Pazjenti għandhom ikunu avvżati biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw ipoglicemija waqt li jkunu qed isuqu. Dan huwa l-aktar importanti f'dawk li ma tantx iħossu jew ma jhossux is-sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jew li għandhom episodji frekwenti ta' ipoglicemija. Għandu jittiehed parir dwar is-sewqan f'dawn iċ-ċirkustanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Mill-esperjenza b'nateglinide u agenti ipoglicemiċi oħra li jittiehdu mill-halq, deheru l-effetti avversi li ġejjin. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Ivoglicemija

Bħal fil-każ ta' agenti antidiabetiċi oħra, sintomi li jindikaw ipoglicemija kienu osservati wara li nġhata nateglinide. Dawn is-sintomi kienu jinkludu għaraq, roġha, sturdament, żieda fl-aptit, palpitazzjonijiet, tqallih, gheja, u dgħufija. Dawn kienu ġeneralment ta' natura hafifa u kontrollati bla tbatija billi ittiedu karboidrati meta kien hemm bżonn. Fi provi kliniċi li ntemmu, sintomi ta' ipoglicemija kienu irrapurtati f' 10.4 % b'monoterapija b'nateglinide, 14.5 % b'taħlita ta' nateglinide+metformin, 6.9 % b'metformin waħdu, 19.8 % b'glibenclamide waħdu, u 4.1 % bil-placebo.

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Sensittività eċċessiva bħal raxx, ħakk u urtikarja.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Komuni: Sintomi li jindikaw ipoglicemija.

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġiġħ addominali, dijarea, dispepsja, tqallih
Mhux komuni: Rimettar

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Rari: Żieda fl-enzimi tal-fwied.

Każijiet ohra

Każijiet avversi ohrajn osservati fi studji kliniċi kienu ta' inċidenza simili f'pazjenti ikkurati/ittrattati bi Starlix u f'pazjenti kkurati bil-placebo.

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Tagħrif ta' wara t-tqegħid fis-suq wera każijiet rari hafna ta' *erythema multiforme*.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju kliniku, Starlix ingħata lill-pazjenti b'doži li kienu miżjuda sa 720 mg kuljum għal 7 ijiem u kienu tollerati sew. L-ebda każ ta' doża eċċessiva ta' Starlix ma ġie rrappurtat fi studji kliniċi. Iżda doża eċċessiva tista' tirriżulta f'effett ta' tnaqqis ta' glucose eżagerat, bl-iżvilupp ta' sintomi ipoglicemiċi. Sintomi ipoglicemiċi mingħajr it-telf tas-sensi jew stħarriġ newroloġiku għandhom jiġu kkurati b'glucose mill-faħq u tibdil fid-dożaġġ u/jew drawwiet ta' l-ikel. Reazzjonijiet ipoglicemiċi severi b'koma, aċċessjoni jew sintomi newroloġiċi ohra għandhom jiġu kkurati b' glucose minn ġol-vina. Peress li nateglinide jagħqad hafna mal-proteini, id-dijaliżi mhuwiex mod effiċjenti biex jitneħħa mid-dem.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Derivat ta' D-phenylalanine, Kodiċi ATC: A10 BX 03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nateglinide huwa derivat ta' amino aċidu (phenylalanine), li huwa kimikament u farmakoloġikament distint minn aġenti antidijabetiċi ohra. Nateglinide huwa sekretagogu ta' l-insulina orali li jaħdem malajr u fi żmien qasir. L-effett tiegħu jiddependi fuq il-hidma taċ-ċelluli beta fl-islets tal-frixa.

Il-helsien kmieni ta' insulina huwa mekkaniżmu biex jinżamm kontroll glicemiku normali.

Nateglinide, meta jittiehed qabel ikla, iregga' lura l-hila ta' sekrezzjoni ta' insulina minn kmieni jew mill-ewwel fażi, li tkun intilfet f'pazjenti b'dijabete tip 2, li tirriżulta fit-tnaqqis ta' glucose ta' wara l-ikel u tnaqqis ta' HbA_{1c}.

Nateglinide jagħlaq kanali tal-potassium li jiddependu fuq l-ATP fir-rita ta' ċelluli beta b'karatteristiċi li jiddistingwuh minn riċetturi legati ta' sulphonylurea ohrajn. Dan jiddepolarizza ċ-ċellula beta u jirriżulta fil-ftuħ tal-kanali ta' calcium. L-influss ta' calcium li jirriżulta jkabbar is-sekrezzjoni ta' insulina. Studji elettrofizjologiċi juri li nateglinide għandu selettività għaċ-ċelluli beta tal-frixa ta' 45–300-il-darba iżjed mill-kanali kardjovaskolari K⁺_{ATP}.

Effetti farmakodinamici

F'pazjenti dijabetici tip 2, ir-reazzjoni insulinotropika għal ikla ssehh fl-ewwel 15 minuti wara doża mill-halq ta' nateglinide. Dan jirriżulta f'effett ta' tnaqqis ta' glucose fid-demm magħtut il-hin ta' l-ikla. Il-livelli ta' insulina jirritornaw fil-linja bażi fi żmien 3 sa 4 siegħat, bi tnaqqis ta' iperinsulinemija ta' wara l-ikel.

Is-sekrezzjoni ta' insulina mqanqla b'nateglinide miċ-ċelluli beta tal-frixa hija sensittiva għal glucose, b'mod li tiġi mghamula inqas insulina malli jaqaw il-livelli ta' glucose. Għal-kuntrarju t-tehid ta' Nateglinide flimkien ma' l-ikel jew infużjoni ta' glucose tirriżulta f'żieda ta' sekrezzjoni ta' insulina.

Ikkombinat ma' metformin, li jeffettwa l-izjed glucose fil-plażma waqt is-sawm, l-effett ta' nateglinide fuq HbA_{1c} kien additiv meta mqabbel ma' kull aġent wahdu.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' nateglinide kienet anqas minn dik ta' metformin f'monoterapija (tnaqqis ta' HbA_{1c} (%) b'metformin 500 mg tlett darbiet kuljum b'monoterapija: -1.23 [95% CI: -1.48; -0.99] u b'nateglinide 120 mg tlett darbiet kuljum b'monoterapija -0.90 [95% CI: -1.14; -0.66]).

L-effikaċja ta' nateglinide ma' metformin kienet imqabbla mat-tahlita ta' gliclazide ma' metformin fi prova randomised ta' 6 xhur double blind f'262 pazjent b'disinn ta' superiorità. It-tnaqqis mil-linja bażi f'HbA_{1c} kien -0.41 % fil-grupp ta' nateglinide ma' metformin u -0.57 % fil-grupp ta' gliclazide ma' metformin (differenza ta' 0.17 %, [95 % CI -0.03, 0.36]). Iż-żewġ kuri kienu tollerati sew.

Studju tar-riżultati ma sarx b'nateglinide, għalhekk il-benefiċċji fit-tul assoċjati ma' titjib tal-kontroll glicemiku għadhom ma ntwerewx.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Nateglinide jiġi assorbit malajr wara li jingħataw pilloli Starlix mill-halq qabel ikla, bil-medja ta' l-oghla konċentrazzjoni tal-medicina ġeneralment issehh f'inqas minn siegħa. Nateglinide jiġi assorbit malajr u kwazi għall-kollox ($\geq 90\%$) minn soluzzjoni orali. Il-biodisponibilità orali assoluta hija stimata li hi 72 %.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss ta' nateglinide bażat fuq tagħrid miġbur minn użu għal ġol-vini huwa stimat li jkun madwar 10 litri. Studji *in vitro* juru li nateglinide jehel b'mod estensiv mal-proteini tas-serum (97–99 %), l-aktar ma' l-albumina tas-serum u f'ammonti iżgħar ma' l-aċidu alfa₁-glikoproteina. Kemm jehel mal-proteini tas-serum jiddependi mill-konċentrazzjoni tal-medicina fil-medda ta' 0.1–10 µg Starlix/ml.

Bijotrasformazzjoni

Nateglinide huwa metabolizzat b'mod estensiv. Il-metaboliti prinċipali li jinstabu fil-bnedmin jirriżultaw minn idrossilazzjoni tal-katina tal-ġenb iżopropajl, jew fuq carbon methine, jew fuq wieħed mill gruppi methyl; l-attività tal-metaboli prinċipali hija ta' bejn wieħed u ieħor 5–6 u 3 darbiet inqas b'saħħitha minn nateglinide, rispettivament. Metaboli minuri identifikati huma diol, isopropene u acyl glucuronide(s) ta' nateglinide; il-metabolu minuri isopropene biss għandu xi attività, li hija b'saħħitha kwazi daqs dik ta' nateglinide. Stharrig minn esperimenti *in vitro* u *in vivo* jindikaw illi nateglinide huwa metabolizzat l-aktar minn CYP2C9 b'involvement minuri minn CYP3A4.

Eliminazzjoni

Nateglinide u l-metaboli tiegħu huma mneħħija mill-ġisem malajr u għall-kollox. Il-parti l-kbira ta' [^{14}C] nateglinide jitneħħa fl-awrina (83 %), b' 10 % oħra li jitneħħaew ma' l-ippurjar. Madwar 75 % ta' [^{14}C] nateglinide li jingħata jiġi rkuprat mill-awrina sa sitt siegħat wara t-teħid tad-doża. Madwar 6–16 % tad-doża li ngħatat kienet imneħħija fl-awrina bħala medikina mhux mibdula. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma malajr jonqsu u l-half-life tatt-tneħħija ta' nateglinide tipikament kellha medja ta' 1.5 siegħat fl-istudji kollha ta' Starlix f'voluntiera u f'pazjenti diabetiċi tip 2. B'mod konsistenti mal-half-life tatt-tneħħija qasir li għandu, ma jidherx li jkun hemm akkumulazzjoni ta' nateglinide meta jingħataw ħafna dozi sa 240 mg tlett darbiet kuljum.

Linearità/nuqqas ta' linearità

F'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li ngħataw Starlix f'firxa ta' doża ta' bejn 60 mg u 240 mg qabel l-ikket tliet darbiet kuljum għal ġimgħa waħda, nateglinide wera farmakokinetika lineari kemm għall-AUC kif ukoll għas- $C_{\max}$. It- $T_{\max}$ kienet indipendenti mid-doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-età m'għandhiex effett fuq il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' nateglinide.

Indeboliment epatiku

Id-disponibilità sistemika u l-half-life ta' nateglinide f'pazjenti li mhumiex diabetiċi b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat ma kienx differenti b'mod klinikament sinifikanti minn dawk f'pazjenti b'saħħithom.

Indeboliment renali

Id-disponibilità sistemika u l-half-life ta' nateglinide f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif għal moderat (tneħħija tal-kreatinina 31–50 ml/min) u severa (tneħħija tal-kreatinina 15–30 ml/min) (mhux fuq dijalizi) moderat ma kienx differenti b'mod klinikament sinifikanti minn dawk f'pazjenti b'saħħithom. Hemm tnaqqis ta' 49 % fis- $C_{\max}$ ta' nateglinide f'pazjenti diabetiċi li jiddependu mid-dijalizi. Id-disponibilità sistemika u l-half-life f'pazjenti diabetiċi li jiddependu mid-dijalizi kienet komparabbli ma' pazjenti b'saħħithom. Għalkemm is-sigurtà ma kienitx kompromessa f'din il-popolazzjoni, tibdil fid-doża jista' jkun meħtieġ minhabba tnaqqis fis- $C_{\max}$.

Dożaġg ripetut b'90 mg darba kuljum għal bejn xahar u 3 xhur f'pazjenti diabetiċi b'mard renali fl-aħħar stadju (end-stage renal disease - ESRD) wera akkumulazzjoni qawwija tal-metabolit M1 sa 1.2 ng/ml minkejja d-doża mnaqqsa. Il-koncentrazzjoni ta' M1 naqset sewwa wara l-emodjalizi. Għalkemm il-metabolit M1 juri biss ftit attività ipoglicemika (madwar 5 darbiet inqas minn nateglinide), l-akkumulazzjoni tal-metabolit tista' żżid l-effett ipoglicemiku tad-doża mogħtija. Għalhekk, twaqqif tad-doża huwa rakkomandabbli f'pazjenti b'indeboliment renali sever li jipprezentaw ruħhom b'potenzjal ta' effett ipoglicemiku waqt li jkunu qed jieħdu Starlix.

Sess

Ma kien hemm l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fil-farmakokinetiċi ta' nateglinide bejn l-irġiel u n-nisa.

Relazzjoni(-jiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

L-effett tal-ikel

Meta jingħata wara l-ikel, ma jkunx hemm effett fuq kemm jiġi assorbit nateglinide (AUC). Madankollu, hemm dewmien fir-rata ta' assorbiment ikkaratterizzata minn tnaqqis fis- $C_{\max}$ u dewmien fil-hin biex tintlaħaq l-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma ($t_{\max}$). Huwa rakkomandat li Starlix jingħata qabel l-ikket. Ġeneralment jittiehed mill-ewwel (1 minuta) qabel ikla iżda jista' jittiehed sa 30 minuta qabel l-ikket.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq il-fertilità u żvilupp ta' wara t-twelid, ma' juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Nateglinide ma kienx teratoġeniku fil-firien. Fil-fniek, l-iżvilupp tal-embrijun kien affettwat hażin u l-inċidenza ta' aġenesi fil-bużżieqa tal-marrara jew fil-bużżieqa ż-żgħira tal-marrara żdiedet b'doži ta' 300 u 500 mg/kg (madwar 24 u 28 darba l-espożizzjoni terapewtika fil-bnedmin b'doża massima rrakkomandata ta' 180 mg nateglinide, tliet darbiet kuljum qabel l-ikel), imma mhux ta' 150 mg/kg (madwar 17-il darba l-espożizzjoni terapewtika fil-bnedmin b'doża massima rrakkomandata ta' 180 mg nateglinide, tliet darbiet kuljum qabel l-ikel).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

STARLIX 60 mg pilloli miksijin b'rita

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Red iron oxide (E172)
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Talc
Macrogol
Silica, colloidal anhydrous

STARLIX 120 mg pilloli miksijin b'rita

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Yellow iron oxide (E172)
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Talc
Macrogol
Silica, colloidal anhydrous

STARLIX 180 mg pilloli miksijin b'rita

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Red iron oxide (E172)
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Talc
Macrogol
Silica, colloidal anhydrous

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett originali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Folji: Folji tal-PVC/PE/PVDC mgħottija minn wara b'fojl tal-aluminju bil-laker u li jista' jigi ssigillat bis-sħana.

Pakketti li fihom 12, 24, 30, 60, 84, 120 u 360 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jew is-saħħiet tal-pilloli kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

STARLIX 60 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg pilloli miksijin b'rita

EU/1/01/174/015-021

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03 April 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 24 April 2006

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Novartis Pharma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)
L-Italja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Starlix 60 mg pilloli miksijin b'rita
nateglinide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kul pillola miksija b'rita fiha 60 mg nateglinide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

12-il pillola miksija b'rita
24 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
120 pillola miksija b'rita
360 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/174/001	12-il pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/002	24 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/003	30 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/004	60 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/005	84 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/006	120 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/007	360 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Starlix 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Starlix 60 mg pilloli
nateglinide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Starlix 120 mg pilloli miksijin b'rita
nateglinide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 120 mg nateglinide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

12-il pillola miksija b'rita
24 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
120 pillola miksija b'rita
360 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/174/008	12-il pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/009	24 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/010	30 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/011	60 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/012	84 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/013	120 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/014	360 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Starlix 120 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Starlix 120 mg pilloli
nateglinide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Starlix 180 mg pilloli miksijin b'rita
nateglinide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 180 mg nateglinide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

12-il pillola miksija b'rita
24 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
120 pillola miksija b'rita
360 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/174/015	12-il pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/016	24 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/017	30 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/018	60 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/019	84 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/020	120 pillola miksija b'rita
EU/1/01/174/021	360 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Starlix 180 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Starlix 180 mg pilloli
nateglinide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Starlix 60 mg pilloli miksija b'rita
Starlix 120 mg pilloli miksija b'rita
Starlix 180 mg pilloli miksija b'rita
nateglinide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Starlix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Starlix
3. Kif għandek tiehu Starlix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Starlix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Starlix u għalxiex jintuża

X'inhu Starlix

Is-sustanza attiva ta' Starlix, nateglinide, jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja antibjotiċi orali.

Starlix jintuża biex jittratta pazjenti adulti b'dijabete tip 2. Dan jgħin biex jikkontrolla l-livell ta' zokkor (glucose) fid-demm. It-tabib tiegħek se jordnalek Starlix flimkien ma' metformin, jekk ma jkunx ikkontrollat b'mod inadegwat minkejja doża ttollerata massima ta' metformin.

Kif jahdem Starlix

L-insulina hija sustanza magħmula fil-ġisem mill-frixa. Tgħin biex tnaqqas il-livell ta' zokkor fid-demm, speċjalment wara l-ikel. Jekk għandek dijabete tip 2, ġismek jista' ma jibdux jagħmel insulina malajr biżżejjed wara l-ikel. Starlix jahdem billi jstimula l-frixa biex tibda tgħamel l-insulina iżjed malajr, li jgħin biex iżomm taħt kontroll il-livelli ta' zokkor fid-demm wara l-ikel.

Il-pilloli Starlix jibdwu jahdmu f'hin qasir ħafna wara li jinbelghu u huma mneħħija mill-ġisem fi żmien qasir.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Starlix

Segwi l-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tieghek b'kawtela, anke jekk ikunu differenti minn dak li hemm fil-fuljett ta' taghrif.

Tihux Starlix

- jekk inti allergiku għal nateglinide jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek dijabete tip 1 (i.e. il-ġisem tieghek ma jagħmel l-ebda insulina).
- jekk ikollok xi sintomi ta' iperglicemija gravi (livell għoli ta' zokkor fid-demm u/jew ketoacidozi diabetika). Dawn is-sintomi jinkludu wisq għatx, tgħaddi l-awrina spiss, dgħufija, gheja, dardir, qtugħ ta' nifs jew konfużjoni.
- jekk taf li għandek problema severa tal-fwied.
- jekk hriġt tqila jew qed tippjana li tohroġ tqila.
- jekk qed tredda'.

Jekk kwalunkwe minn dawn jghoddu ghalik, tehux Starlix u kellem lit-tabib tieghek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tiehu Starlix.

Il-pazjenti diabetici jistgħu jiżviluppaw sintomi assoċjati ma' livell baxx ta' zokkor fid-demm (imsejja anke ipoglicemija). L-antidiabetici orali, inkluż Starlix, jistgħu anke jikkawżaw sintomi ta' ipoglicemija.

Jekk ikollok livell ta' zokkor baxx jaf tesperjenza għaraq, roghda (thossok tirtogħod), ansjetà, diffikultà biex tikkoncentra, konfużjoni, dgħufija jew hass hażin jew ikollok sinjali oħra mnizzla f'sezzjoni 4, "Effetti sekondarji li jista' jkollu".

Jekk jiġrilek hekk, kul jew ixrob xi haġa li fiha z-zokkor, u kellem lit-tabib tieghek.

Ftit nies huma iżjed suxxettibbli li jkollom sintomi minn oħrajn. Hu hsieb:

- jekk għandek iżjed minn 65 sena
- jekk int nieqes mill-ikel
- jekk qiegħed taht kundizzjoni medika li tista' tikkawża livell baxx ta' zokkor fid-demm (ez. glandola pitwitarja għajjena jew glandoli adrenali għajjenin).

Jekk kwalinkwe minn dawn jghoddu ghalik, hares il-livelli taz-zokkor fid-demm tieghek b'aktar kawtela.

Hares b'kawtela għal sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, speċjalment:

- jekk eżerċitajt ruhek iżjed mis-soltu
- jekk xrobt l-alkohol

Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu Starlix

- jekk taf li għandek xi problema fil-fwied
- jekk għandek problema severa fil-kliewi
- jekk għandek problemi bil-metabolizmu tal-medicini
- jekk daqt ser ikollok operazzjoni
- jekk kellek dan l-aħħar id-deni, xi incident jew infezzjoni.

Il-kura tieghek għandha mnejn ikollha bżonn tinbidel.

Tfal u adolexxenti

Starlix mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti (taht it-18-il sena) minhabba li l-effetti fuq dan il-grupp ta' din l-età ma ġiex studjat.

Anzjani

Starlix jista' jintuża f'persuni li għandhom iżjed minn 65 sena. Dawn il-pazjenti għandhom joqogħdu attenti b'mod speċjali sabiex jevitaw livell ta' zokkor fid-demm baxx.

Mediċini ohra u Starlix

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina ohra.

L-ammont ta' Starlix li jkollok b'żonn jista' jinbidel jekk qed tiehu mediċini ohra għaliex dawn jistgħu jgħollu jew ibaxxu l-livelli ta' zokkor fid-demm.

Huwa ta' importanza speċjali li tgħarraf lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu:

- Mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (użati, pereżempju, fil-kura ta' ugiġh fil-muskoli u fil-ġogi).
- Salicilati bħall-aspirina (użati bħala analgeziċi).
- Inibituri ta' monoamine oxidase (użati fil-kura tad-depressjoni).
- Imblokkaturi beta jew inibituri ACE (impedituri ta' l-eżimi li jikkonvertu l'angiotensin) (użati, pereżempju, għal kura ta' pressjoni għolja u ċerti kundizzjonijiet tal-qalb).
- Dijuretici (użati biex jittrattaw pressjoni għolja).
- Kortikosteroidi bħal prednisone u cortisone (użati biex jikkuraw problemi nfjammatorji).
- Impedituri tal-metaboliżmu tal-mediċini bħal fluconazole (użati biex jikkuraw infezzjonijiet tal-moffa), gemfibrozil (użat fil-kura ta' diżlipidemija) jew sulfapyrazone (użat fil-kura tal-gotta kronika).
- Simpatomimetici (użati, pereżempju, fil-kura tal-ażma).
- Ormoni Anaboliċi (eż. methandrostenolone).
- St. John's Wort, magħrufa wkoll bħala *Hypericum perforatum* (mediċina tal-ħxejjex).
- Somatropin (ormon tat-tkabbir).
- Somatostatin analogues bħal lanreotide u octreotide (użati biex jittrattaw akromegalija).
- Rifampin (użat, ngħidu aħna, biex jittratta t-tuberkolożi).
- Phenytoin (użat, ngħidu aħna, biex jittratta aċċessjonijiet).

It-tabib tiegħek jista' jibdil id-doża ta' dawn il-mediċini.

Starlix ma' ikel, xorb u alkohol

Hu Starlix qabel l-ikliet (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tiehu Starlix"); l-effett tiegħu jista' jseħh aktar tard jekk jittiehed waqt jew wara l-ikliet.

L-alkohol jista' jiddisturba l-kontroll taz-zokkor fid-demm tiegħek, b'hekk huwa rrakkomandat li tkellem lit-tabib tiegħek dwar ix-xorb alkoholiku waqt li tkun qed tiehu Starlix.

Tqala, treddigh u fertilità

Starlix m'għandux jintuza jekk int hriġt tqila jew qed tippjana li tohroġ tqila. Ara lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinqabad tqila waqt il-kura.

Treddax waqt il-kura bi Starlix.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-ħila tiegħek biex tikkoncentra jew tirreagixxi tista' tonqos jekk ikollok livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). Żomm dan f'moħħok jekk issuq karożza jew thaddem magni peress li tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'periklu.

Għandek titlob il-parir tat-tabib dwar sewqan jekk ikollok episodji frekwenti ta' ipoglicemija jew jekk m'intix konxju tal-ewwel sinjali ta' ipoglicemija.

Starlix fih lactoce

Il-pilloli Starlix fihom lactose monohydrate. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott mediċinali.

Starlix fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Starlix

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 60 mg Starlix tliet darbiet kuljum, li tittiehed qabel kull waħda mit-tliet ikliet ewlenin. It-tabib tiegħek għandu mnejn jiċċekkja l-ammont ta' Starlix li qed tiehu fuq bażi regolari u għandu mnejn jaġġusta d-doża skont il-bżonnijiet tiegħek. Id-doża massima rakkomandata hi ta' 180 mg tliet darbiet kuljum, li tittiehed qabel kull waħda mit-tliet ikliet ewlenin.

Hu Starlix qabel l-ikel. L-effett tiegħu jista' jittardja jekk jittiehed waqt jew wara l-ikel.

Hu Starlix qabel it-tlett ikliet prinċipali, ġeneralment:

- doża 1 qabel il-kolazzjon
- doża 1 qabel l-ikla ta' wara nofsinhar
- doża 1 qabel l-ikla ta' filgħaxija

L-aħjar li tiehu Starlix qabel-ikla prinċipali iżda tista' tiehu d-doża sa 30 minuta qabel.

Toħodix jekk mintiex sa tiekol ikla prinċipali. Jekk titlef ikla, aqbez id-doża ta' Starlix u stenna sa l-ikla li jkun imissek.

Allavolja qed tiehu medicini għad-dijabete huwa importanti li tkompli ssegwi d-dieta u/jew l-eżerċizzju li rikkmandalek it-tabib.

Ibla' l-pilloli shaħ ma' tazza ilma.

Jekk tiehu Starlix aktar milli suppost

Jekk bi żball hadt wisq pilloli, jew jekk xi hadd iehor jiehu l-pilloli tiegħek, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek immedjatament. Jaf tkun mehtieġa attenzjoni medika. Jekk ikollok sintomi ta' livelli ta' zokkor baxx fid-demm (immiżel f' sezzjoni 4, "Effetti sekondarji li jista' jkollu"), kull jew ixrob xi haġa li fiha z-zokkor.

Jekk thoss li ser ikollok attakk sever ta' ipoglicemija (li jtelfek minn sensik jew aċċessjoni) sejjah għal għajnujna medika b'mod urġenti – jew kun żgur li haddiehor jagħmel dan għalik. Jekk ikollok bżonn tmur għand tabib jew l-isptar, hu l-pakkett u dan il-fuljett miegħek.

Jekk tinsa tiehu Starlix

Jekk tinsa tiehu pillola, hu dik li jmiss qabel l-ikla li jmissek. M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Starlix

Kompli hu din il-medicina sakemm it-tabib tiegħek idum jordnahielek biex tkompli tikkontrolla z-zokkor fid-demm tiegħek. Tieqafx tiehu Starlix sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx tagħmel dan.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekundarji ikkawżati minn Starlix huma generalment ħfief għal moderati.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

Dawn huma sintomi ta' livell ta' zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija), li huma generalment ħfief. Dawn jinkludu:

- għaraq
- sturdament
- roġħda
- debbulizza
- ġuħ
- thoss qalbek thabbat malajr
- għeja
- thossok ma tiflaħx (tqallih)

Dawn is-sintomi jistgħu jkunu kkawżati minn nuqqas ta' ikel jew doża għolja wisq ta' medicini anti-dijabetiċi li qed tiehu. **Jekk ikollok sintomi ta' livell ta' zokkor baxx fid-demm, kull u ixrob xi haġa li fiha z-zokkor.**

Effetti sekundarji oħrajn jistgħu jinkludu:

- Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10): uġiġħ addominali, indigestjoni, dijarea, dardir
- Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100): rimettar
- Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000): testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali bi ftiit, reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) fosthom raxx u ħakk
- Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000): raxx fil-ġilda bi nfafet li jaffettwaw ix-xofftejn, l-għajnejn u/jew il-ħalq, kultant b'uġiġħ ta' ras, deni u/jew dijarea

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen Starlix

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

M'għandekx tuża l-pakkett ta' Starlix jekk tara li huwa danneġġat jew jidher li ġie imbagħbas.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Starlix

- Is-sustanza attiva hi nateglinide. Kull pillola fiha 60, 120 jew 180 mg nateglinide.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline; povidone; croscarmellose sodium; magnesium stearate and silica, colloidal anhydrous.
- Il-pillola fiha hypromellose; titanium dioxide (E171); talc; macrogol and red (60 and 180 mg tablets) or yellow (120 mg tablets) iron oxide (E172).

Kif jidher Starlix u l-kontenut tal-pakkett

Starlix 60 mg pilloli miksijin b'rita huma roża, tondi b'"Starlix" immarkata fuq naħa u "60" fuq l-ohra.

Starlix 120 mg pilloli miksijin b'rita huma sofor, b'ghamla ovali b'"Starlix" immarkata fuq naħa u "120" fuq l-ohra.

Starlix 180 mg pilloli miksijin b'rita huma ħomor, b'ghamla ovali b'"Starlix" immarkata fuq naħa u "180" fuq l-ohra.

Kull pakkett ta' folji fih 12, 24, 30, 60, 84, 120 jew 360 pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
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.
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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>