

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

STARLIX 60 mg filmdrasjerte tabletter
STARLIX 120 mg filmdrasjerte tabletter
STARLIX 180 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

STARLIX 60 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 60 mg nateglinid.

Hjelpestoff med kjent effekt

Laktosemonohydrat: 141,5 mg per tablett.

STARLIX 120 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 120 mg nateglinid.

Hjelpestoff med kjent effekt

Laktosemonohydrat: 283 mg per tablett.

STARLIX 180 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 180 mg nateglinid.

Hjelpestoff med kjent effekt

Laktosemonohydrat: 214 mg per tablett.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

STARLIX 60 mg filmdrasjerte tabletter

60 mg rosa, runde, skråkantede tabletter merket med "STARLIX" på én side og "60" på den andre.

STARLIX 120 mg filmdrasjerte tabletter

120 mg gule, ovale tabletter merket med "STARLIX" på én side og "120" på den andre.

STARLIX 180 mg filmdrasjerte tabletter

180 mg røde, ovale tabletter merket med "STARLIX" på én side og "180" på den andre.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Nateglinid er indisert ved kombinasjonsbehandling med metformin hos pasienter med type 2 diabetes som ikke er tilstrekkelig kontrollert med den maksimalt tolererte dosen metformin alene.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Nateglinid bør tas innen 1-30 minutter før måltider (vanligvis frokost, lunsj og middag).

Nategliniddoseringen bør bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

Anbefalt initialdose er 60 mg tre ganger daglig før måltider, spesielt hos pasienter der HbA_{1c} er nær det terapeutiske målet. Dosen kan økes til 120 mg tre ganger daglig.

Dosejusteringer bør baseres på regelmessige målinger av glykosylert hemoglobin (HbA_{1c}). Siden den primære terapeutiske effekten av Starlix er å redusere måltidsrelaterte glukosenivåer (som bidrar til HbA_{1c}) kan den terapeutiske responsen på Starlix også kontrolleres ved hjelp av glukosenivåer 1-2 timer etter måltid.

Anbefalt maksimal daglig dose er 180 mg tre ganger daglig før hvert av de tre hovedmåltidene.

Spesielle populasjoner

Eldre

Klinisk erfaring er begrenset hos pasienter over 75 år.

Nedsatt nyrefunksjon

Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon. Selv om det er en 49 % reduksjon i C_{max} av nateglinid hos dialysepasienter, var den systemiske biotilgjengeligheten og halveringstiden hos diabetikere med moderat til alvorlig svekket nyrefunksjon (kreatininclearance 15-50 ml/min) sammenlignbar mellom nyrepasienter som trenger hemodialyse og friske personer. Selv om ikke sikkerheten ble påvirket i denne gruppen, kan det være nødvendig å justere dosen med henblikk på lav C_{max}.

Nedsatt leverfunksjon

Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon. Da pasienter med alvorlig leversykdom ikke er undersøkt, er nateglinid kontraindisert hos denne gruppen.

Pediatrisk populasjon

Det finnes ingen data om bruk av nateglinid hos pasienter under 18 år. Bruk hos denne aldersgruppen er derfor ikke anbefalt.

Andre

Hos svekkede eller underernærte pasienter bør initialdosen og vedlikeholdsdosen være konservativ, og det er nødvendig med forsiktig titrering for å unngå hypoglykemiske reaksjoner.

4.3 Kontraindikasjoner

Starlix er kontraindisert hos pasienter med:

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Type 1 diabetes (C-peptid negativ)
- Diabetisk ketoacidose med eller uten koma
- Graviditet og amming (se pkt. 4.6)
- Alvorlig svekket leverfunksjon

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Generelt

Nateglinid bør ikke brukes som monoterapi.

Hypoglykemi

I likhet med andre legemidler som øker insulinsekresjonen, kan nateglinid gi hypoglykemi.

Hypoglykemi har blitt observert hos pasienter med type 2 diabetes som kontrolleres ved kostregulering og fysisk aktivitet, samt hos pasienter som behandles med perorale antidiabetika (se pkt. 4.8). Eldre, underernærte pasienter og de med svekket binyre- eller hypofysefunksjon eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon er mer mottagelig for den glukosesenkende effekten av disse behandlingene. Risiko for hypoglykemi hos type 2 diabetikere kan øke ved anstrengende fysisk aktivitet eller ved inntak av alkohol.

Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2) som ikke har gjennomgått hemodialyse, er mer utsatt for den glukosesenkende effekten av Starlix. Det bør vurderes å avslutte behandling hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon som får potensialisering av hypoglykemisk effekt.

Symptomer på hypoglykemi (ubekreftet av blodglukosenivået) ble sett hos pasienter der HbA_{1c} ved behandlingsstart lå nær det terapeutiske målet (HbA_{1c} < 7,5 %).

Kombinasjon med metformin er forbundet med en økt risiko for hypoglykemi sammenlignet med monoterapi.

Hypoglykemi kan være vanskelig å oppdage hos pasienter som behandles med beta-blokkere.

Når en pasient som er stabilisert på orale antidiabetika utsettes for påkjenninger som feber, traume, infeksjon eller kirurgi, kan tap av glykemisk kontroll forekomme. Ved slike tilfeller kan det være nødvendig å seponere oral hypoglykemisk behandling og erstatte den med insulin på midlertidig basis.

Hjelpestoffer

Starlix inneholder laktosemonohydrat. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon, bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

Spesielle populasjoner

Nedsatt leverfunksjon

Nateglinid bør brukes med forsiktighet hos pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon.

Alvorlig nedsatt leverfunksjon, barn og ungdom

Det er ikke utført kliniske studier med alvorlig nedsatt leverfunksjon eller hos barn og ungdom. Behandling kan derfor ikke anbefales hos disse pasientgruppene.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Glukosemetabolismen påvirkes av en rekke legemidler. Legen bør derfor ta hensyn til mulige interaksjoner.

Kombinasjon med ACE-hemmere, NSAIDs, salisylater, monoaminoksidasehemmere, ikke-selektive beta-adrenerge blokkere og anabole hormoner

Følgende legemidler kan øke den hypoglykemiske effekten av nateglinid: Angiotensinkonverterende enzyminhemmere (ACE-hemmere), ikke-steroide antiinflammatoriske midler, salisylater, monoaminoksidasehemmere, ikke-selektive betablokkere og anabole hormoner (f.eks. metandrostenolon).

Diuretika, kortikosteroider, beta2-agonister, somatropin, somatostatinanaloger, rifampin, fenytoin og Johannesurt (*Hypericum perforatum*)

Følgende legemidler kan redusere den hypoglykemiske effekten av nateglinid: Diuretika, kortikosteroider, beta₂-agonister, somatropin, somatostatinanaloger (f.eks. lanreotid, oktreotid), rifampicin, fenytoin og Johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Når disse legemidlene, som øker eller reduserer den hypoglykemiske effekten av nateglinid, gis til, eller seponeres fra pasienter som behandles med nateglinid, bør pasienten observeres nøye med hensyn til forandringer i glykemisk kontroll.

CYP2C9 og CYP3A4 substrater

Data fra både *in vitro* og *in vivo* forsøk tyder på at nateglinid hovedsakelig metaboliseres av CYP2C9 samt i mindre grad av CYP3A4.

I en interaksjonsstudie med sulfinpyrazon, en CYP2C9-inhibitor, ble en beskjeden økning i nateglinid AUC (~28 %) observert hos friske frivillige. Det ble ikke sett endring i gjennomsnittlig C_{max} og eliminasjonshalveringstid. En forlenget effekt og mulig risiko for hypoglykemi kan ikke utelukkes hos pasienter som får nateglinid i kombinasjon med CYP2C9-inhibitorer.

Særsiktighet bør utvises når nateglinid gis sammen med andre mer potente CYP2C9-inhibitorer (f.eks. flukonazol, gemfibrozil eller sulfinpyrazon), eller hos pasienter med kjent redusert metabolisme av CYP2C9-substrater.

Det er ikke utført *in vivo* interaksjonsstudier med en CYP3A4 inhibitor.

Nateglinid har ingen klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til legemidler som metaboliseres av CYP2C9 og CYP3A4 *in vivo*. Farmakokinetikken til warfarin (et substrat for CYP3A4 og CYP2C9), diklofenak (et substrat for CYP2C9) og digoksin, ble ikke påvirket ved samtidig administrering av nateglinid. Disse legemidlene påvirket heller ikke farmakokinetikken til nateglinid. Det er derfor ikke nødvendig å justere doseringen av digoksin, warfarin eller andre legemidler som er substrat for CYP2C9 eller CYP3A4 ved samtidig administrering av Starlix. Det var heller ingen klinisk signifikante farmakokinetiske interaksjoner mellom Starlix og andre perorale antidiabetika som metformin eller glibenklamid.

Nateglinid har vist et lavt potensiale for fortrenkning av plasmaproteiner i *in vitro* studier.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Det er ingen erfaring med bruk hos gravide kvinner og sikkerheten av Starlix i svangerskap hos mennesker er derfor ikke vurdert. I likhet med andre perorale antidiabetika, må ikke Starlix brukes under graviditet.

Amming

Nateglinid utskilles i melk etter en peroral dose til lakterende rotter. Selv om det ikke er kjent om nateglinid går over i melk hos mennesker, er det en potensiell risiko for hypoglykemi hos barn som får morsmelk. Nateglinid bør derfor ikke brukes av ammende kvinner.

Fertilitet

Nateglinid svekket ikke fertiliteten hos hann- eller hunnrotter (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Effekten av Starlix på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner har ikke blitt undersøkt.

Pasientene bør rådes til å utvise forsiktighet for å unngå hypoglykemi ved bilkjøring. Dette er spesielt viktig hos pasienter med redusert eller manglende bevissthet for varselssignalene på hypoglykemi eller som har hyppige hypoglykemiske episoder. I slike tilfeller bør det vurderes om kjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Basert på erfaring med nateglinid og andre hypoglykemiske legemidler har følgende bivirkninger blitt sett. Frekvensene er angitt som: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Hypoglykemi

Som for andre antidiabetika har det blitt observert symptomer som tyder på hypoglykemi ved bruk av nateglinid. Disse symptomene omfattet svetting, skjelving, svimmelhet, økt appetitt, hjertebank, kvalme, tretthet og svakhet. Disse var vanligvis av mild natur og kunne om nødvendig lett behandles med inntak av karbohydrater. I fullførte kliniske studier ble symptomer på hypoglykemi rapportert hos 10,4 % av pasientene på nateglinid monoterapi, hos 14,5 % av pasientene på kombinasjonen nateglinid + metformin, hos 6,9 % av pasientene på metformin alene, hos 19,8 % hos pasientene med glibenklamid alene og hos 4,1 % av pasientene på placebo.

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjeldne: Overfølsomhetsreaksjoner som utslett, kløe og urtikaria.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Vanlige: Symptomer på hypoglykemi.

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: Buksmerter, diaré, dyspepsi, kvalme.
Mindre vanlige: Oppkast.

Sykdommer i lever og galleveier

Sjeldne: Økning i leverenzymmer.

Andre

Andre bivirkninger observert i kliniske studier viste lik insidens hos pasienter behandlet med Starlix og hos pasienter som fikk placebo.

Erfaring etter markedsføring

Data etter markedsføring har vist svært sjeldne tilfeller av erythema multiforme.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

I en klinisk studie med pasienter, ble Starlix gitt i økende doser opp til 720 mg daglig i 7 dager. Disse dosene ble godt tolerert. Det er ingen erfaring med overdosering av Starlix i kliniske studier. En overdose kan imidlertid resultere i en uttalt glukosesenkende effekt med utvikling av hypoglykemiske symptomer. Hypoglykemiske symptomer uten tap av bevissthet eller neurologiske symptomer bør behandles med oral glukose samt justering i doserings- og/eller måltidsmønsteret. Alvorlige hypoglykemiske reaksjoner med koma, kramper eller andre neurologiske symptomer bør behandles med intravenøs glukose. Siden nateglinid har en høy proteinbinding, er bruken av dialyse for å fjerne legemidlet fra blodet lite hensiktsmessig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: D-fenylalaninderivat, ATC-kode: A10 BX 03

Virkningsmekanisme

Nateglinid er et aminosyrederivat (fenylalanin), som er kjemisk og farmakologisk forskjellig fra andre antidiabetika. Nateglinid er et oralt legemiddel som øker insulinsekresjonen. Det har en hurtig innsettende effekt og kort virketid. Effekten er avhengig av fungerende betaceller i pankreas.

Tidlig insulinsekresjon er en mekanisme for å opprettholde normal glykemisk kontroll. Når nateglinid tas før et måltid gjenopprettes tidlig eller første fase insulinsekresjon, som er gått tapt hos pasienter med type 2 diabetes, noe som resulterer i reduksjon av postprandial glukose og HbA_{1c}.

Nateglinid stenger ATP-avhengige kaliumkanaler i membranen til betacellene med karakteristika som skiller legemidlet fra andre sulfonylurea-reseptorligander. Dette depolariserer betacellen og fører til at kalsiumkanalene åpnes. Dette resulterer i influx av kalsium som øker insulinsekresjonen. Elektrofysiologiske studier viser at nateglinid har 45-300 ganger så høy selektivitet for betaceller i pankreas som for kardiovaskulære K⁺_{ATP}-kanaler.

Farmakodynamiske effekter

Hos type 2 diabetikere vil insulinresponsen ved et måltid inntreffe innen de første 15 minutter etter inntak av en oral dose nateglinid. Dette fører til en blodglukosesenkende effekt gjennom hele måltidet. Insulinnivået returnerer til utgangsnivået innen 3–4 timer og reduserer postprandial hyperinsulinemi.

Nateglinid-indusert insulinsekresjon fra betacellene i pankreas er glukosesensitiv, slik at mindre insulin utskilles når glukosenivået synker. Omvendt vil samtidig inntak av mat eller en glukoseinfusjon resultere i en økt insulinsekresjon.

I kombinasjon med metformin, som hovedsakelig påvirker fastende plasmaglukose, var effekten av nateglinid på HbA_{1c} additiv sammenlignet med hvert av legemidlene alene.

Klinisk effekt og sikkerhet

Ved monoterapi var effekten av nateglinid mindre enn med metformin (nedgang i HbA_{1c} (%) med metformin 500 mg tre ganger daglig ved monoterapi: -1,23 [95 % KI: -1,48; -0,99] og med nateglinid 120 mg tre ganger daglig ved monoterapi: -0,90 [95 % KI: -1,14; -0,66]).

Effekten av nateglinid i kombinasjon med metformin har blitt sammenlignet med kombinasjonen gliklazid og metformin. Dette ble studert i en 6 måneder lang randomisert, dobbeltblind superiority-studie med 262 pasienter. Nedgangen i HbA_{1c} sett i forhold til nivå ved behandlingsstart var på -0,41 % i gruppen som fikk nateglinid + metformin. I gruppen som fikk gliklazid + metformin var nedgangen på -0,57 % (differanse: 0,17 %, [95 % KI: -0,03, 0,36]). Begge behandlinger var godt tolerert.

Det er ikke utført langtidsstudier med nateglinid. Fordeler ved en bedret glykemisk kontroll over lang tid, er derfor ikke vist.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Nateglinid absorberes raskt etter peroral administrering av Starlix tabletter før et måltid. En gjennomsnittlig konsentrasjonstopp av legemidlet nås vanligvis på under én time. Nateglinid absorberes raskt og nesten fullstendig (≥ 90 %) fra en peroral løsning. Absolutt peroral biotilgjengelighet er estimert til 72 %.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet til nateglinid ved “steady-state”, basert på intravenøse data, er estimert til å være ca. 10 liter. *In vitro* studier viser at nateglinid har en høy binding (97-99 %) til serumproteiner, hovedsakelig til serumalbumin og i mindre grad til alfa₁ surt glykoprotein. Graden av serumproteinbinding er uavhengig av legemiddelkonsentrasjonen i det undersøkte området på 0,1-10 µg Starlix/ml.

Biotransformasjon

Nateglinid har en omfattende metabolisme. Hovedmetabolittene hos menneske stammer fra hydroksylering av isopropyl-sidekjeden, enten på metinkarbonet eller på en av metylgruppene; aktiviteten til hovedmetabolittene er henholdsvis ca. 5-6 og 3 ganger mindre potent enn nateglinid. Andre metabolitter som ble identifisert var en diol, et isopropen, samt acylglukuronid(er) av nateglinid; bare isopropenmetabolitten har aktivitet som er nesten like potent som nateglinid. Data fra både *in vitro* og *in vivo* forsøk tyder på at nateglinid hovedsakelig metaboliseres av CYP2C9 samt i mindre grad av CYP3A4.

Eliminasjon

Nateglinid og dens metabolitter utskilles raskt og fullstendig. Mesteparten av [^{14}C] nateglinid utskilles i urinen (83 %), mens ytterligere 10 % utskilles i fæces. Ca. 75 % av administrert [^{14}C] nateglinid gjenfinnes i urinen innen 6 timer etter at dosen er inntatt. Ca. 6-16 % av den administrerte dosen ble utskilt i urinen i uendret form. Plasmakonsentrasjonene avtar raskt og den typiske gjennomsnittlige halveringstiden for eliminering av nateglinid er 1,5 timer i alle studier med Starlix hos frivillige og type 2 diabetikere. I overensstemmelse med den korte elimineringshalveringstiden, er det ingen synlig akkumulering av nateglinid ved gjentatt dosering av opp til 240 mg tre ganger daglig.

Linearitet/ikke-linearitet

Hos type 2 diabetikere som fikk Starlix i doseområdet 60 til 240 mg i forkant av tre daglige måltider i én uke, viste nateglinid lineær farmakokinetikk for både AUC og $C_{\max}$. $T_{\max}$ var uavhengig av dosen.

Spesielle populasjoner

Eldre

Alder påvirket ikke de farmakokinetiske egenskapene til nateglinid.

Nedsatt leverfunksjon

Den systemiske biotilgjengeligheten og halveringstiden til nateglinid hos ikke-diabetikere med mild til moderat nedsatt leverfunksjon, var ikke klinisk signifikant forskjellig fra verdiene hos friske personer.

Nedsatt nyrefunksjon

Den systemiske biotilgjengeligheten og halveringstiden til nateglinid hos diabetikere med mild, moderat (kreatininclearance 31-50 ml/min) og alvorlig (kreatininclearance 15-30 ml/min) nedsatt nyrefunksjon (som ikke får dialyse), var ikke klinisk signifikant forskjellig fra verdiene hos friske personer. Det er en 49 % reduksjon i $C_{\max}$ av nateglinid hos dialyseavhengige diabetikere. Den systemiske biotilgjengeligheten og halveringstiden hos dialyseavhengige diabetikere var sammenlignbar med verdiene hos friske personer. Selv om ikke sikkerheten ble påvirket i denne gruppen, kan det være nødvendig å justere dosen med henblikk på lav $C_{\max}$.

Gjentatt dosering med 90 mg én gang daglig i 1 til 3 måneder hos diabetespasienter med nyresykdom i sluttstadiet (ESRD) viste uttalt M1-metabolittakkumulering opp til 1,2 ng/ml til tross for redusert dose. M1-konsentrasjonen ble redusert markant etter hemodialyse. Selv om M1-metabolitter kun viser lav hypoglykemisk aktivitet (omtrent 5 ganger lavere enn nateglinid), kan opphopning av metabolitt øke den hypoglykemiske effekten av den administrerte dosen. Derfor er avslutning av behandling anbefalt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon som får potensialisering av hypoglykemisk effekt mens de tar Starlix.

Kjønn

Det ble ikke observert klinisk signifikante forskjeller i farmakokinetikken til nateglinid hos menn og kvinner.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Effekt av mat

Når det gis postprandialt, forblir omfanget av nateglinidabsorpsjon (AUC) upåvirket. Imidlertid er det en forsinkelse i absorpsjonshastigheten som vises som en reduksjon i $C_{\max}$ og en forsinkelse i tid til høyeste plasmakonsentrasjon ($t_{\max}$). Det anbefales at Starlix administreres før måltider. Det tas vanligvis umiddelbart (1 minutt) før et måltid, men kan tas opptil 30 minutter før måltider.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet og fertilitet og postnatal utvikling. Nateglinid var ikke teratogent hos rotter. Hos kaniner ble embryonal utvikling negativt påvirket, og forekomsten av galleblæreagenesi eller liten galleblære var økt ved doser på 300 og 500 mg/kg (tilnærmet 24 og 28 ganger human terapeutisk eksponering ved anbefalt maksimal nategliniddose på 180 mg, tre ganger daglig før måltider), men ikke ved 150 mg/kg (tilnærmet 17 ganger human terapeutisk eksponering ved anbefalt maksimal nategliniddose på 180 mg, tre ganger daglig før måltider).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

STARLIX 60 mg filmdrasjerte tabletter

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Povidon
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Rød jernoksid (E172)
HyPROMellose
Titandioksid (E171)
Talkum
Makrogol
Silika, kolloidal vannfri

STARLIX 120 mg filmdrasjerte tabletter

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Povidon
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Gult jernoksid (E172)
HyPROMellose
Titandioksid (E171)
Talkum
Makrogol
Silika, kolloidal vannfri

STARLIX 180 mg filmdrasjerte tabletter

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Povidon
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Rødt jernoksid (E172)
HyPROMellose
Titandioksid (E171)
Talkum
Makrogol
Silika, kolloidal vannfri

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blistere: PVC/PE/PVDC-blistere dekket med en varmemeforseglet lakkert aluminiumsfolie.

Pakningene inneholder 12, 24, 30, 60, 84, 120 og 360 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller tablettstyrker vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

STARLIX 60 mg filmdrasjerte tabletter

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg filmdrasjerte tabletter

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg filmdrasjerte tabletter

EU/1/01/174/015-021

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03. april 2001

Dato for siste fornyelse: 24. april 2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

Ikke relevant.

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Starlix 60 mg filmdrasjerte tabletter
nateglinid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjert tablett inneholder 60 mg nateglinid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktosemonohydrat.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjert tablett

12 filmdrasjerte tabletter
24 filmdrasjerte tabletter
30 filmdrasjerte tabletter
60 filmdrasjerte tabletter
84 filmdrasjerte tabletter
120 filmdrasjerte tabletter
360 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Starlix 60 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

Utgått markedsføringstillatelse

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

Starlix 60 mg tabletter
nateglinid

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novartis Europharm Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Starlix 120 mg filmdrasjerte tabletter
nateglinid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjert tablett inneholder 120 mg nateglinid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktosemonohydrat.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjert tablett

12 filmdrasjerte tabletter
24 filmdrasjerte tabletter
30 filmdrasjerte tabletter
60 filmdrasjerte tabletter
84 filmdrasjerte tabletter
120 filmdrasjerte tabletter
360 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Starlix 120 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

Utgått markedsføringstillatelse

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

Starlix 120 mg tabletter
nateglinid

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novartis Europharm Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Starlix 180 mg filmdrasjerte tabletter
nateglinid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjert tablett inneholder 180 mg nateglinid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktosemonohydrat.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmdrasjert tablett

12 filmdrasjerte tabletter
24 filmdrasjerte tabletter
30 filmdrasjerte tabletter
60 filmdrasjerte tabletter
84 filmdrasjerte tabletter
120 filmdrasjerte tabletter
360 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk
Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalpakningen.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Starlix 180 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) - I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

Utgått markedsføringstillatelse

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

Starlix 180 mg tabletter
nateglinid

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novartis Europharm Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Utgått markedsføringstillatelse

Utgått markedsføringstillatelse

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Starlix 60 mg filmdrasjerte tabletter
Starlix 120 mg filmdrasjerte tabletter
Starlix 180 mg filmdrasjerte tabletter
nateglinid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Starlix er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Starlix
3. Hvordan du bruker Starlix
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Starlix
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Starlix er og hva det brukes mot

Hva Starlix er

Virkestoffet i Starlix, nateglinid, tilhører en gruppe legemidler som kalles perorale antidiabetika.

Starlix brukes til behandling av voksne pasienter med type 2 diabetes. Det bidrar til å kontrollere blodsukkernivået. Legen vil forskrive Starlix sammen med metformin, dersom blodsukkernivået er utilstrekkelig kontrollert til tross for en maksimal tolerert dose av metformin.

Hvordan Starlix virker

Insulin er en substans som produseres i kroppen av bukspyttkjertelen. Insulin bidrar til å redusere blodsukkernivået, særlig etter måltider. Dersom du har type 2 diabetes, klarer ikke kroppen din å starte produksjonen av insulin raskt nok etter et måltid. Starlix virker ved å stimulere bukspyttkjertelen til raskere insulinproduksjon som bidrar til å kontrollere blodsukkernivå etter måltider.

Starlix tabletter starter å virke etter veldig kort tid etter at de er svelget, og de utskilles raskt fra kroppen.

2. Hva du må vite før du bruker Starlix

Følg alle instruksjoner du har fått fra lege, apotek eller sykepleier nøye, selv om disse er forskjellige fra informasjonen i dette pakningsvedlegget.

Bruk ikke Starlix

- dersom du er allergisk overfor nateglinid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har type 1 diabetes (dvs. dersom kroppen overhodet ikke produserer insulin).
- dersom du opplever ethvert symptom på uttalt hyperglykemi (veldig høyt blodsukker og/eller diabetisk ketoacidose). Disse symptomene inkluderer kraftig tørste, hyppig vannlating, tretthet, utmattelse, kvalme, kortpustethet eller forvirring.
- dersom du vet at du har et alvorlig leverproblem.
- dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid.
- dersom du ammer.

Dersom noe av dette gjelder deg skal du ikke ta Starlix, men snakke med legen.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Starlix.

Diabetikere kan få symptomer som tyder på lavt blodsukker (kalles også hypoglykemi). Orale antidiabetika, herunder Starlix, kan også gi symptomer på hypoglykemi.

Hvis du har lavt blodsukker kan du oppleve svetting, skjelving, angstfølelse, konsentrasjonsproblemer, forvirring, svakhet eller besvimelse eller noen av de andre symptomene angitt under avsnitt 4, "Mulige bivirkninger".

Dersom dette skulle skje deg skal du spise eller drikke noe som inneholder sukker og snakke med legen.

Noen personer har større sannsynlighet for å få symptomer på lavt blodsukker enn andre. Vis forsiktighet:

- hvis du er over 65 år.
- hvis du er underernært.
- hvis du har en annen medisinsk tilstand som kan gi lavt blodsukker (f.eks. en underaktiv hypofyse- eller binyrekjertel).

Dersom noen av disse tilstandene gjelder deg, skal du måle blodsukkernivået ditt mer nøye.

Vær nøye på vakt for symptomer på lavt blodsukker, særlig:

- hvis du har trent hardere enn vanlig.
- dersom du har drukket alkohol.

Snakk med lege før du bruker Starlix

- hvis du vet at du har et leverproblem.
- hvis du har et alvorlig nyreproblem.
- hvis du har problemer med å metabolisere legemidler.
- hvis du venter på en operasjon.
- hvis du nylig har vært utsatt for feber, en ulykke eller en infeksjon.

Det kan hende at behandlingen din må justeres.

Barn og ungdom

Starlix anbefales ikke til barn og ungdom (under 18 år) fordi effekten i denne aldersgruppen ikke har blitt undersøkt.

Eldre

Starlix kan brukes av personer over 65 år. Slike pasienter bør vise spesiell forsiktighet slik at lavt blodsukker unngås.

Andre legemidler og Starlix

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Hvor mye Starlix du trenger kan endre seg dersom du bruker andre legemidler fordi de kan gi en økning eller senkning av blodsukternivået ditt.

Det er spesielt viktig at du forteller legen, apoteket eller sykepleier hvis du bruker:

- Non-steroide antiinflammatoriske midler (brukt for eksempel til å behandle muskel- og leddsmerter).
- Salisylater som aspirin (brukt som smertestillende).
- Monoamin-oksidadasehemmere (brukt til å behandle depresjon).
- Betablokkere eller ACE-hemmere (angiotensin-konverterende enzym-hemmere) (brukt bl.a. til behandling av høyt blodtrykk og enkelte hjertesykdommer).
- Diuretika (brukt til behandling av høyt blodtrykk).
- Kortikosteroider som prednison og kortison (brukt til behandling av betennelsestilstander).
- Legemidler som hemmer legemiddelmetabolismen, som f.eks. flukonazol (brukt til behandling av soppinfeksjoner), gemfibrozil (brukt til behandling av tilstander med unormale mengder fettstoffer i blodet) eller sulfinpyrazon (brukt til behandling av kronisk urinsyregikt).
- Sympatomimetika (brukt for eksempel til behandling av astma)
- Anabole hormoner (f.eks. metandrostenolon).
- Johannesurt, også kjent som *Hypericum perforatum* (et urtepreparat).
- Somatropin (et veksthormon).
- Somatostatinanaloger slik som lanreotid og oktreotid (brukt til behandling av akromegali).
- Rifampicin (brukt bl.a. til behandling av tuberkulose).
- Fenytoin (brukt bl.a. til behandling av epileptiske anfall).

Legen kan komme til å justere dosen av disse medisinene.

Inntak av Starlix sammen med mat, drikke og alkohol

Ta Starlix før måltider (se avsnitt 3 "Hvordan du bruker Starlix"); effekten kan bli forsinket hvis det blir tatt under eller etter måltider.

Alkohol kan forstyrre blodsukkerkontrollen din, snakk med legen om det å drikke alkohol mens du tar Starlix.

Graviditet, amming og fertilitet

Ikke bruk Starlix dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid. Snakk med legen så snart som mulig hvis du blir gravid under behandlingen.

Du må ikke amme under behandling med Starlix.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Ved lavt blodsukker (hypoglykemi) kan konsentrasjonsevne og rekasjonsevne bli svekket. Vær oppmerksom på dette når du kjører bil eller betjener maskiner fordi du kan sette deg selv og andre i fare.

Snakk med lege angående bilkjøring dersom du opplever hyppige episoder med hypoglykemi eller dersom du ikke kjenner de første symptomene på hypoglykemi.

Starlix inneholder laktose

Starlix tabletter inneholder laktosemonohydrat. Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Starlix inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Starlix

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen, apoteket eller sykepleieren har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen Starlix i startfasen er 60 mg tre ganger daglig før hvert av de tre hovedmåltidene. Legen vil sjekke mengden Starlix du tar regelmessig og kan justere dosen i henhold til dine behov. Anbefalt maksimal daglig dose er 180 mg tre ganger daglig før hvert av de tre hovedmåltidene.

Ta Starlix før måltid. Effekten av legemidlet kan forsinkes hvis det tas under eller etter måltider. Ta Starlix før de tre hovedmåltidene, vanligvis

- 1 dose før frokost
- 1 dose før lunsj
- 1 dose før middag

Det er best om du tar legemidlet like før et hovedmåltid, men du kan ta legemidlet opp til 30 minutter før.

Ta ikke legemidlet dersom du ikke skal spise et hovedmåltid. Dersom du hopper over et måltid, skal du også hoppe over dosen av Starlix og vente til det neste måltidet ditt.

Svelg tablettene hele med et glass vann.

Selv om du tar legemidler for din diabetes, er det viktig at du fortsatt følger den kostreguleringen og/eller fysiske aktivitetsprogrammet legen har anbefalt.

Dersom du tar for mye av Starlix

Dersom du ved et uhell har tatt for mange tabletter, eller dersom noen andre tar tablettene dine, skal du straks kontakte lege eller apotek. Medisinsk hjelp kan være nødvendig. Dersom du får symptomer på lavt blodsukker (angitt under avsnitt 4, “Mulige bivirkninger”), spis eller drikk noe som inneholder sukker.

Dersom du føler at du er i ferd med å utvikle et alvorlig hypoglykemisk anfall (som kan føre til tap av bevissthet eller kramper) skal du ringe etter rask medisinsk hjelp, eller forsikre deg om at andre gjør dette for deg. Dersom du må til lege eller sykehus, ta med deg pakningen og dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Starlix

Hvis du glemmer å ta en tablett, skal du bare ta neste tablett før det neste måltidet. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Starlix

Fortsett å ta dette legemidlet så lenge legen foreskriver det så det kan fortsette å kontrollere blodsukkeret ditt. Ikke stopp å ta Starlix med mindre legen ber deg om det.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger forårsaket av Starlix er vanligvis milde til moderate.

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

Dette er symptomer på lavt blodsukker (hypoglykemi), som vanligvis er milde. Disse omfatter:

- svetting
- svimmelhet
- skjelving
- svakhet
- sultfønnelse
- følelse av rask hjerterytme
- tretthet
- uvelhet (kvalme)

Disse symptomene kan også skyldes mangel på mat eller for høy dose av ethvert antidiabetikum du bruker. **Dersom du får symptomer på lavt blodsukker, skal du spise eller drikke noe som inneholder sukker.**

Andre bivirkninger kan omfatte:

- Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer): buksmerter, fordøyelsesvansker, diaré, kvalme
- Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 personer): oppkast
- Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 personer): små endringer i leverfunksjonstester, allergiske reaksjoner (overfølsomhetsreaksjoner) som utslett og kløe
- Svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer): hudutslett med blemmer på lepper, øyne og/eller munn, noen ganger med hodepine, feber og/eller diaré

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Starlix

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i originalpakningen.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Bruk ikke av en Starlix pakke som er ødelagt eller viser tegn til å ha vært tuklet med.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Starlix

- Virkestoff er nateglinid. Hver tablett inneholder 60, 120 eller 180 mg nateglinid.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat; cellulose, mikrokrySTALLINSK; povidon; krysskarmellosenatrium; magnesiumstearat og silika, kolloidal vannfri.
- Tablettedrasjeringen inneholder hypromellose; titandioksid (E171); talkum; makrogol og rødt (60 og 180 mg tabletter) eller gult (120 mg tabletter) jernoksid (E172).

Hvordan Starlix ser ut og innholdet i pakningen

Starlix 60 mg filmddrasjerte tabletter er rosa, runde tabletter merket med "STARLIX" på én side og "60" på den andre.

Starlix 120 mg filmddrasjerte tabletter er gule, ovale tabletter merket med "STARLIX" på én side og "120" på den andre.

Starlix 180 mg filmddrasjerte tabletter er røde, ovale tabletter merket med "STARLIX" på én side og "180" på den andre.

Hver blisterpakning inneholder 12, 24, 30, 60, 84, 120 eller 360 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser eller tablettstyrker vil nødvendigvis være tilgjengelig i landet ditt.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.