

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

STARLIX 60 mg comprimidos revestidos por película
STARLIX 120 mg comprimidos revestidos por película
STARLIX 180 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

STARLIX 60 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de nateglinida.

Excipientes com efeito conhecido

Lactose mono-hidratada: 141,5 mg por comprimido.

STARLIX 120 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 120 mg de nateglinida.

Excipientes com efeito conhecido

Lactose mono-hidratada: 283 mg por comprimido.

STARLIX 180 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 180 mg de nateglinida.

Excipientes com efeito conhecido

Lactose mono-hidratada: 214 mg por comprimido.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido revestido por película.

STARLIX 60 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos de 60 mg cor-de-rosa, redondos, com bordos em bisel com “STARLIX” marcado numa face e “60” na outra.

STARLIX 120 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos de 120 mg amarelos, ovaloides com “STARLIX” marcado numa face e “120” na outra.

STARLIX 180 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos de 180 mg vermelhos, ovaloides com “STARLIX” marcado numa face e “180” na outra.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A nateglinida está indicada para terapêutica de associação com metformina em doentes diabéticos tipo 2 inadequadamente controlados, apesar de uma dose máxima tolerada de metformina isolada.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

A nateglinida deve ser tomada 1 a 30 minutos antes das refeições (normalmente, pequeno-almoço, almoço, e jantar).

A posologia da nateglinida deve ser determinada pelo médico, de acordo com as necessidades do doente.

A dose inicial recomendada é de 60 mg três vezes por dia antes das refeições, particularmente em doentes com valores de HbA_{1c} próximos do desejável. Esta pode ser aumentada para 120 mg três vezes por dia.

Os ajustes da dose devem basear-se em determinações periódicas da hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}). Uma vez que o principal efeito terapêutico de Starlix é a redução da glicemia pós-prandial (que contribui para a HbA_{1c}), a resposta terapêutica a Starlix pode também ser monitorizada com a glicemia 1–2 horas após as refeições.

A dose máxima diária recomendada é de 180 mg três vezes por dia antes das três refeições principais.

Populações especiais

Idosos

A experiência clínica em doentes com mais de 75 anos de idade é limitada.

Compromisso renal

Não são necessários ajustes da dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Ainda que se verifique uma redução de 49 % na C_{máx.} da nateglinida em doentes sob diálise, a biodisponibilidade sistémica e semivida em indivíduos diabéticos com compromisso renal moderado a grave (depuração da creatinina 15–50 ml/min) foi comparável entre doentes renais que necessitam de hemodíalise e indivíduos saudáveis. Apesar de a segurança não estar comprometida nesta população, podem ser necessários ajustes da dose devido à baixa C_{máx.}

Afeção hepática

Não são necessários ajustes da dose para doentes com afeção hepática ligeira a moderada. Como não foram estudados doentes com doença hepática grave, a nateglinida é contraindicada neste grupo.

População pediátrica

Não existem dados disponíveis sobre o uso da nateglinida em doentes com menos de 18 anos e, assim, o seu uso neste grupo etário não é recomendado.

Outras

Em doentes debilitados ou malnutridos, as doses inicial e de manutenção devem ser conservadoras e é necessária uma titulação cuidadosa para evitar reações de hipoglicemia.

4.3 Contraindicações

Starlix está contraindicado em doentes com:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Diabetes tipo 1 (péptido-C negativo)
- Cetoacidose diabética, com ou sem coma
- Gravidez e amamentação (ver secção 4.6)
- Afeção hepática grave

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Gerais

A nateglinida não deve ser utilizada em monoterapia.

Hipoglicemia

Como outros secretagogos de insulina, a nateglinida é capaz de induzir hipoglicemia.

Foi observada hipoglicemia em doentes com diabetes tipo 2 a fazer dieta e exercício e em doentes tratados com agentes antidiabéticos orais (ver secção 4.8). Os doentes idosos, malnutridos e os doentes com insuficiência suprarrenal, hipofisária ou com compromisso renal grave são mais suscetíveis ao efeito redutor da glucose destes tratamentos. O risco de hipoglicemia em doentes diabéticos tipo 2 pode ser aumentado pelo exercício físico vigoroso ou pela ingestão de álcool.

Doentes com compromisso renal grave (ver secção 5.2) que não fizeram hemodiálise são mais suscetíveis ao efeito de redução da glucose de Starlix. Deve ser considerada descontinuação em doentes com compromisso renal grave que apresentem potenciação do efeito hipoglicémico.

Foram observados sintomas de hipoglicemia (não confirmada pelos níveis sanguíneos de glucose) em doentes cuja HbA_{1c} basal estava próxima do objetivo terapêutico (HbA_{1c} <7,5 %).

Em comparação com a monoterapia, a associação com metformina está associada com um risco aumentado de hipoglicemia.

Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em indivíduos medicados com bloqueadores beta.

Quando um doente estabilizado com qualquer agente hipoglicémico oral é exposto a stress, como febre, trauma, infeção ou cirurgia, pode ocorrer uma perda do controlo da glicemia. Nessas alturas, pode ser necessário descontinuar o tratamento hipoglicemiante oral e substituí-lo por insulina com carácter temporário.

Excipientes

Starlix contém lactose mono-hidratada. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, de deficiência de lactase total ou malabsorção glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Populações especiais

Afeção hepática

A nateglinida deve ser usada com precaução em doentes com afeção hepática moderada.

Afeção hepática grave, crianças e adolescentes

Não foram efetuados estudos clínicos em doentes com afeção hepática grave ou em crianças e adolescentes. O tratamento não é, assim, recomendado nestes grupos de doentes.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Alguns medicamentos influenciam o metabolismo da glucose e, portanto, devem ser consideradas pelo médico possíveis interações.

Associação com inibidores da ECA, AINE, salicilatos, inibidores da monoamino-oxidase, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos e hormonas anabolizantes

Os seguintes agentes podem aumentar o efeito hipoglicémico da nateglinida: inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), agentes anti-inflamatórios não esteroides, salicilatos, inibidores da monoamino-oxidase, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos e hormonas anabolizantes (por ex. metandrostenolona).

Diuréticos, corticosteroides, agonistas beta2, somatropina, análogos da somatostatina, rifampicina, fenitoína e Erva de S. João (*Hypericum perforatum*)

Os seguintes agentes podem reduzir o efeito hipoglicémico da nateglinida: diuréticos, corticosteroides, agonistas beta2, somatropina, análogos da somatostatina (por ex. lanreótido, octreótido), rifampicina, fenitoína e Erva de S. João (*Hypericum perforatum*).

Quando estes medicamentos - que aumentam ou reduzem o efeito hipoglicémico da nateglinida - são administrados ou retirados a doentes medicados com nateglinida, o doente deve ser cuidadosamente vigiado quanto a alterações no controlo da glicemia.

Substratos CYP2C9 e CYP3A4

Dados disponíveis de estudos *in vitro* e *in vivo* indicam que a nateglinida é metabolizada principalmente pela CYP2C9, com envolvimento da CYP3A4 em menor extensão.

Num estudo de interação com a sulfonpirazona, um inibidor da CYP2C9, foi observado um aumento modesto da AUC da nateglinida (~28 %) em voluntários saudáveis, sem alterações na $C_{máx}$, média e na semivida de eliminação. Um efeito mais prolongado e, possivelmente, um risco de hipoglicemia não podem ser excluídos nos doentes quando a nateglinida é administrada concomitantemente com inibidores da CYP2C9.

Recomenda-se particular cuidado quando a nateglinida é administrada concomitantemente com outros inibidores da CYP2C9 mais potentes (por ex. fluconazol, gemfibrozil ou sulfonpirazona), ou em doentes que se sabe serem fracos metabolizadores para substratos CYP2C9.

Não foram realizados estudos de interação *in vivo* com um inibidor da CYP3A4.

In vivo, a nateglinida não tem efeito clinicamente relevante na farmacocinética de medicamentos metabolizados pela CYP2C9 e CYP3A4. A farmacocinética da varfarina (um substrato da CYP3A4 e CYP2C9), diclofenac (um substrato da CYP2C9), e digoxina não foi afetada pela administração concomitante com nateglinida. Inversamente, estes medicamentos não tiveram efeito na farmacocinética da nateglinida. Por conseguinte, não é necessário o ajuste posológico da digoxina, varfarina ou outros fármacos que são substratos da CYP2C9 ou CYP3A4 em consequência da administração concomitante com Starlix. De forma semelhante, também não se verificou interação farmacocinética clinicamente significativa de Starlix com outros agentes antidiabéticos orais, tais como a metformina ou glibenclamida.

Em estudos *in vitro*, a nateglinida demonstrou um baixo potencial para deslocar as proteínas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Estudos em animais mostraram toxicidade sobre o desenvolvimento (ver secção 5.3). Não existe experiência em mulheres grávidas, portanto, a segurança de Starlix em mulheres grávidas não pode ser avaliada. Tal como outros agentes antidiabéticos orais, Starlix não deve ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

A nateglinida é excretada no leite após a administração de uma dose *per os* a ratos fêmea lactantes. Apesar de não se saber se a nateglinida é excretada no leite humano, pode existir potencial para hipoglicemia em crianças amamentadas e, portanto, a nateglinida não deve ser utilizada em mulheres lactantes.

Fertilidade

A nateglinida não afetou a fertilidade em ratos machos e fêmeas (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O efeito de Starlix sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas não foi estudado.

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções de forma a evitar hipoglicemia durante a condução. Isto é particularmente importante para os doentes com perceção reduzida ou ausente dos sinais de alerta para hipoglicemia ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestas circunstâncias, deve ser considerada a conveniência de conduzir.

4.8 Efeitos indesejáveis

Com base na experiência com nateglinida e com outros agentes hipoglicémicos, foram observadas as seguintes reações adversas. As frequências são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Hipoglicemia

Tal como com outros agentes antidiabéticos, foram observados sintomas sugestivos de hipoglicemia após a administração de nateglinida. Estes sintomas incluíram sudorese, tremores, tonturas, aumento do apetite, palpitações, náuseas, fadiga e fraqueza. Estes foram geralmente de natureza ligeira e facilmente controlados pela ingestão de hidratos de carbono quando necessário. Em ensaios clínicos concluídos, foram descritos sintomas de hipoglicemia em 10,4 % com nateglinida em monoterapia, 14,5 % com a associação nateglinida+metformina, 6,9 % com metformina isolada, 19,8 % com glibenclamida isolada e 4,1 % com placebo.

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações de hipersensibilidade tais como exantema cutâneo, prurido e urticária.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequentes: sintomas sugestivos de hipoglicemia.

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Dor abdominal, diarreia, dispepsia, náuseas.
Pouco frequentes: Vômitos.

Afeções hepatobiliares

Raros: elevações das enzimas hepáticas.

Outros efeitos

Outros efeitos adversos observados nos estudos clínicos tiveram incidência semelhante nos doentes tratados com Starlix e com placebo.

Experiência pós-comercialização

Os dados pós-comercialização revelaram casos muito raros de eritema multiforme.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Num estudo clínico em doentes, Starlix foi administrado em doses crescentes até 720 mg por dia durante 7 dias e foi bem tolerado. Não existe experiência de uma sobredosagem de Starlix em ensaios clínicos. No entanto, uma sobredosagem pode resultar num exagerado efeito redutor da glucose, com o desenvolvimento de sintomas de hipoglicemia. Sintomas de hipoglicemia sem perda de consciência ou sinais neurológicos devem ser tratados com glucose oral e ajustes nos padrões posológicos e/ou das refeições. Reações hipoglicémicas graves com coma, convulsões ou outros sintomas neurológicos devem ser tratados com glucose intravenosa. Como a nateglinida está muito ligada às proteínas, a diálise não é um meio eficaz de a remover do sangue.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Derivado da D-fenilalanina, código ATC: A10 BX 03

Mecanismo de ação

A nateglinida é um derivado de um aminoácido (a fenilalanina), que é química e farmacologicamente diferente de outros agentes antidiabéticos. A nateglinida é um secretagogo de insulina oral rápido, de ação curta. O seu efeito é dependente do funcionamento das células beta dos ilhéus pancreáticos.

A secreção precoce de insulina é um mecanismo para a manutenção do controlo normal da glicemia. A nateglinida, quando tomada antes de uma refeição, restabelece a fase precoce ou primeira fase de secreção de insulina, que está ausente nos doentes com diabetes tipo 2, resultando numa redução da glucose pós-prandial e da HbA_{1c}.

A nateglinida fecha os canais de potássio ATP-dependentes na membrana da células beta com características que a distinguem de outros ligandos dos recetores das sulfonilureias. Isto despolariza as células beta e leva à abertura dos canais de cálcio. O influxo de cálcio resultante aumenta a secreção de insulina. Estudos eletrofisiológicos demonstraram que a nateglinida tem uma seletividade 45–300 vezes superior para as células beta pancreáticas em relação aos canais K^+ ATP cardiovasculares.

Efeitos farmacodinâmicos

Em diabéticos tipo 2, a resposta insulínica a uma refeição ocorre durante os primeiros 15 minutos após uma dose oral de nateglinida. Isto resulta num efeito redutor da glucose sanguínea durante o período da refeição. Os níveis de insulina retornam aos valores basais em 3 a 4 horas, reduzindo a hiperinsulinémia pós-prandial.

A secreção de insulina pelas células beta pancreáticas induzida pela nateglinida é sensível à glucose, de tal forma que é secretada menos insulina à medida que os níveis de glucose baixam. Inversamente, a administração concomitante de alimentos ou de uma perfusão de glucose resulta num aumento da secreção de insulina.

Em associação com a metformina, que afetou principalmente a glicemia em jejum, o efeito da nateglinida na HbA_{1c} foi aditivo, em comparação com qualquer dos agentes isolados.

Eficácia e segurança clínicas

Em monoterapia, a eficácia da nateglinida foi inferior à da metformina (diminuição na HbA_{1c} (%) com metformina 500 mg três vezes por dia em monoterapia: –1,23 [IC 95 %: –1,48; –0,99] e com nateglinida 120 mg três vezes por dia em monoterapia –0,90 [IC 95 %: –1,14; –0,66].

A eficácia da nateglinida em associação com metformina foi comparada à associação de gliclazida com metformina num ensaio aleatorizado com a duração de 6 meses, duplamente cego, desenhado para demonstração de eficácia superior, e que incluiu 262 doentes. A diminuição da HbA_{1c} em relação aos valores basais foi de –0,41 % no grupo tratado com nateglinida mais metformina e de –0,57 % no grupo da gliclazida mais metformina (diferença 0,17 % [95 % IC –0,03, 0,36]). Ambos os tratamentos foram bem tolerados.

Não foi realizado um estudo dos resultados com nateglinida, logo os benefícios a longo prazo associados ao controlo glicémico melhorado não foram demonstrados.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A nateglinida é rapidamente absorvida após a administração oral de Starlix comprimidos antes de uma refeição, com a concentração máxima média do fármaco a ocorrer geralmente em menos de uma hora. A nateglinida é rápida e quase completamente (≥ 90 %) absorvida a partir de uma solução oral. Calcula-se que a biodisponibilidade oral absoluta seja de 72 %. Em doentes diabéticos tipo 2, aos quais foi administrado Starlix no intervalo de doses de 60 a 240 mg antes de três refeições por dia durante uma semana, a nateglinida apresentou uma farmacocinética linear quer para a AUC quer para a $C_{\text{máx}}$ e o $t_{\text{máx}}$ foi independente da dose.

Distribuição

Calcula-se que o volume de distribuição da nateglinida em estado de equilíbrio, com base em dados intravenosos, seja aproximadamente de 10 litros. Estudos *in vitro* mostram que a nateglinida está extensivamente ligada (97–99 %) às proteínas séricas, principalmente à albumina sérica e, em menor extensão, à glicoproteína ácida α_1 . A extensão da ligação às proteínas séricas é independente da concentração de fármaco no intervalo de teste de 0,1–10 μg de Starlix/ml.

Biotransformação

A nateglinida é extensivamente metabolizada. Os principais metabolitos encontrados nos humanos resultam da hidroxilação da cadeia lateral isopropil, quer no carbono metino quer num dos grupos metil; a atividade dos principais metabolitos é, respetivamente, cerca de 5–6 e 3 vezes menos potente do que a da nateglinida. Os metabolitos menores identificados foram um diol, um isopropeno e acil-glucoronídeo(s) da nateglinida; apenas o metabolito menor isopropeno possui atividade, que é quase tão potente como a da nateglinida. Dados disponíveis de estudos *in vitro* e *in vivo* indicam que a nateglinida é metabolizada principalmente pela CYP2C9, com envolvimento da CYP3A4 em menor extensão.

Eliminação

A nateglinida e os seus metabolitos são rápida e completamente eliminados. A maioria da nateglinida [^{14}C] é excretada na urina (83 %), com uma percentagem adicional de 10 % eliminada nas fezes. Aproximadamente 75 % da nateglinida [^{14}C] administrada é recuperada na urina em seis horas após a dose. Aproximadamente 6–16 % da dose administrada foi excretada na urina como fármaco inalterado. As concentrações plasmáticas diminuem rapidamente e a semivida de eliminação da nateglinida foi em média de 1,5 horas em todos os estudos de Starlix em voluntários e doentes diabéticos tipo 2. De forma consistente com a sua curta semivida de eliminação, não há acumulação aparente de nateglinida com doses múltiplas de até 240 mg três vezes por dia.

Linearidade/não-linearidade

Em doentes com diabetes tipo 2 que receberam Starlix em doses entre 60 mg e 240 mg antes das refeições, três vezes por dia durante uma semana, a nateglinida mostrou uma farmacocinética linear para a AUC e C_{max} . O T_{max} foi independente da dose.

Populações especiais

Idosos

A idade não influenciou as propriedades farmacocinéticas da nateglinida.

Afeção hepática

A biodisponibilidade sistémica e a semivida da nateglinida em indivíduos não diabéticos com afeção hepática ligeira a moderada não diferiram de forma clinicamente significativa das observadas em indivíduos saudáveis.

Compromisso renal

A biodisponibilidade sistémica e a semivida da nateglinida em doentes diabéticos com compromisso renal ligeiro, moderado (depuração da creatinina 31–50 ml/min) e grave (depuração da creatinina 15–30 ml/min), não submetidos a diálise, não diferiu de forma clinicamente significativa das observadas em indivíduos saudáveis. Verifica-se uma diminuição de 49 % na $C_{\text{máx}}$ da nateglinida em doentes diabéticos dependentes de diálise. A biodisponibilidade sistémica e a semivida em diabéticos dependentes de diálise foi comparável à de indivíduos saudáveis. Apesar de a segurança não estar comprometida nesta população, podem ser necessários ajustes da dose devido à baixa $C_{\text{máx}}$.

A administração repetida com 90 mg uma vez por dia durante 1 a 3 meses em doentes diabéticos com doença renal terminal (DRT) mostrou uma acumulação pronunciada do metabolito M1 até 1,2 ng/ml apesar da dose reduzida. A concentração de M1 diminuiu marcadamente após hemodiálise. Ainda que os metabolitos M1 apenas tenham mostrado pequena atividade hipoglicémica (aproximadamente 5 vezes menor que a nateglinida), a acumulação de metabolito pode aumentar o efeito hipoglicémico da dose administrada. Assim, é aconselhável descontinuação da dose em doentes com compromisso renal grave que apresentem potenciação do efeito hipoglicémico enquanto tratados com Starlix.

Sexo

Não foram observadas diferenças clinicamente significativas na farmacocinética da nateglinida entre homens e mulheres.

Relação(ões) farmacocinética/farmacodinâmica

Efeito dos alimentos

Quando administrado pós-prandialmente, a extensão da absorção da nateglinida (AUC) permanece inalterada. No entanto, verifica-se um atraso na taxa de absorção caracterizado por uma diminuição na $C_{máx.}$ e um atraso no tempo para atingir a concentração plasmática máxima ($t_{máx.}$). Recomenda-se que Starlix seja administrado antes das refeições. Normalmente é tomado imediatamente (1 minuto) antes de uma refeição mas pode ser tomado até 30 minutos antes das refeições.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade na fertilidade e desenvolvimento pós-natal. A nateglinida não foi teratogénica em ratos. Em coelhos, o desenvolvimento embrionário foi afetado negativamente e a incidência de agenésia da vesícula biliar ou vesícula biliar pequena aumentou com doses de 300 e 500 mg/kg (aproximadamente 24 e 28 vezes a exposição terapêutica humana com uma dose máxima recomendada de nateglinida de 180 mg, três vezes por dia, antes das refeições), mas não com 150 mg/kg (aproximadamente 17 vezes a exposição terapêutica humana com uma dose máxima recomendada de nateglinida de 180 mg, três vezes por dia, antes das refeições).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

STARLIX 60 mg comprimidos revestidos por película

Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Povidona
Croscarmellose sódica
Estearato de magnésio
Óxido de ferro vermelho (E172)
Hipromelose
Dióxido de titânio (E171)
Talco
Macrogol
Sílica coloidal anidra

STARLIX 120 mg comprimidos revestidos por película

Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Povidona
Croscarmellose sódica
Estearato de magnésio
Óxido de ferro amarelo (E172)
Hipromelose
Dióxido de titânio (E171)
Talco
Macrogol
Sílica coloidal anidra

STARLIX 180 mg comprimidos revestidos por película

Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Povidona
Croscarmellose sódica
Estearato de magnésio
Óxido de ferro vermelho (E172)
Hipromelose
Dióxido de titânio (E171)
Talco
Macrogol
Sílica coloidal anidra

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters: blisters de PVC/PE/PVDC com folha de alumínio termoselada.

As embalagens contêm 12, 24, 30, 60, 84, 120 e 360 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

STARLIX 60 mg comprimidos revestidos por película

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg comprimidos revestidos por película

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg comprimidos revestidos por película

EU/1/01/174/015-021

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 03 de abril de 2001

Data da última renovação: 24 de abril de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Starlix 60 mg comprimidos revestidos por película
nateglinida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de nateglinida.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose mono-hidratada.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

12 comprimidos revestidos por película
24 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
60 comprimidos revestidos por película
84 comprimidos revestidos por película
120 comprimidos revestidos por película
360 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/01/174/001	12 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/002	24 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/003	30 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/004	60 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/005	84 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/006	120 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/007	360 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

starlix 60 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

EMBALAGENS BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Starlix 60 mg comprimidos
nateglinida

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novartis Europharm Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Starlix 120 mg comprimidos revestidos por película
nateglinida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 120 mg de nateglinida.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose mono-hidratada.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

12 comprimidos revestidos por película
24 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
60 comprimidos revestidos por película
84 comprimidos revestidos por película
120 comprimidos revestidos por película
360 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista do alcance e das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/01/174/008	12 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/009	24 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/010	30 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/011	60 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/012	84 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/013	120 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/014	360 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

starlix 120 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

EMBALAGENS BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Starlix 120 mg comprimidos revestidos por película
nateglinida

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novartis Europharm Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Starlix 180 mg comprimidos revestidos por película
nateglinida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 180 mg de nateglinida.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose mono-hidratada.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

12 comprimidos revestidos por película
24 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
60 comprimidos revestidos por película
84 comprimidos revestidos por película
120 comprimidos revestidos por película
360 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/01/174/015	12 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/016	24 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/017	30 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/018	60 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/019	84 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/020	120 comprimidos revestidos por película
EU/1/01/174/021	360 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

starlix 180 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

EMBALAGENS BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Starlix 180 mg comprimidos revestidos por película
nateglinida

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novartis Europharm Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Starlix 60 mg comprimidos revestidos por película
Starlix 120 mg comprimidos revestidos por película
Starlix 180 mg comprimidos revestidos por película
nateglinida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Starlix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Starlix
3. Como tomar Starlix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Starlix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Starlix e para que é utilizado

O que é Starlix

A substância ativa de Starlix, nateglinida, pertence a um grupo de medicamentos designados por antidiabéticos orais.

Starlix é utilizado para tratar doentes adultos com diabetes tipo 2. Ajuda a controlar o nível açúcar no sangue. O seu médico irá prescrever Starlix juntamente com metformina, se não estive adequadamente controlado apesar de uma dose máxima tolerada de metformina.

Como atua Starlix

A insulina é uma substância produzida no organismo pelo pâncreas. Ela ajuda a diminuir os níveis de açúcar do sangue, especialmente após as refeições. Se tem diabetes tipo 2, o seu organismo pode não começar a produzir insulina de forma suficientemente rápida após as refeições. Starlix funciona estimulando o pâncreas a produzir insulina mais rapidamente, o que ajuda a manter os níveis de açúcar do sangue sob controlo após as refeições.

Os comprimidos de Starlix começam a atuar num curto período de tempo depois de engolidos e são eliminados rapidamente do organismo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Starlix

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, mesmo que sejam diferentes do que consta neste folheto.

Não tome Starlix

- se tem alergia à nateglinida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem diabetes tipo 1 (i.e. o seu organismo não produz insulina).
- se sentir quaisquer sintomas de hiperglicemia grave (níveis de açúcar no sangue muito elevados e/ou cetoacidose diabética). Estes sintomas incluem sede excessiva, urinar frequentemente, fraqueza ou fadiga, náuseas, falta de ar ou confusão.
- se sabe que tem um problema de fígado grave.
- se está grávida ou a planejar engravidar.
- se está a amamentar.

Se qualquer uma destas situações se aplica a si, não tome Starlix e fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Starlix.

Os doentes diabéticos podem desenvolver sintomas associados com baixo teor de açúcar no sangue (também chamada hipoglicemia). Os antidiabéticos orais, incluindo Starlix, podem também causar sintomas de hipoglicemia.

Se tiver níveis baixos de açúcar no sangue, pode sentir suores, tremores (sentir-se trémulo) ansiedade, dificuldade de concentração, confusão, fraqueza ou desmaio ou ter outros sinais listados na secção 4, “Efeitos secundários possíveis”.

Se tal lhe acontecer, coma ou beba algo contendo açúcar e fale com o seu médico.

Algumas pessoas são mais suscetíveis de ter sintomas de teor baixo de açúcar no sangue do que outras. Tome cuidado:

- se tiver mais de 65 anos de idade.
- se estiver malnutrido.
- se tem outra doença que possa causar baixa do açúcar no sangue (por exemplo, insuficiência pituitária ou suprarrenal).

Se qualquer destas situações se aplica a si, meça cuidadosamente os seus níveis de açúcar sanguíneos.

Observe cuidadosamente para sinais de hipoglicemia, especialmente:

- se tiver feito exercício mais intenso que habitualmente.
- se tiver bebido álcool.

Fale com o seu médico antes de tomar Starlix

- se sabe que tem um problema de fígado.
- se tem problemas renais graves.
- se tem problemas com metabolismo de fármacos.
- se tiver que ser submetido a uma cirurgia.
- se teve recentemente febre, um acidente ou uma infeção.

O seu tratamento pode necessitar de ser ajustado.

Crianças e adolescentes

Starlix não está recomendado para crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade) pois os seus efeitos nestes grupos etários não foram estudados.

Idosos

Starlix pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos de idade. Estes doentes devem tomar especial cuidado para evitar baixos teores de açúcar no sangue.

Outros medicamentos e Starlix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A quantidade de Starlix de que necessita pode mudar se tomar outros medicamentos uma vez que estes podem fazer com que os seus níveis de açúcar no sangue aumentem ou diminuam.

É especialmente importante que informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar:

- Anti-inflamatórios não esteroides (utilizados, por exemplo, para tratar dores musculares e nas articulações).
- Salicilatos, tais como a aspirina (utilizados como analgésicos).
- Inibidores da monoamino oxidase (utilizados para tratar a depressão).
- Bloqueadores beta ou IECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina) (utilizados, por exemplo, para tratar a pressão arterial elevada e certos problemas cardíacos).
- Diuréticos (utilizados para tratar a pressão arterial elevada).
- Corticosteroides tais como prednisona e cortisona (utilizados para tratar doenças inflamatórias).
- Inibidores do metabolismo de fármacos tais como o fluconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas), o gemfibrozil (utilizado para tratar a dislipidémia) ou a sulfonpirazona (utilizada para tratar gota crónica).
- Simpaticomiméticos (usados, por exemplo, para tratar a asma).
- Hormonas anabolizantes (por ex. metandrostenolona).
- Erva de S. João, também conhecido como *Hypericum perforatum* (um medicamento à base de plantas).
- Somatropina (uma hormona de crescimento).
- Análogos da somatostatina tais como lanreótido e octreótido (utilizados para tratar a acromegalia).
- Rifampicina (utilizada, por ex. para tratar a tuberculose).
- Fenitoína (utilizada por ex. para tratar convulsões).

O seu médico poderá ajustar a dose destes medicamentos.

Starlix com alimentos, bebidas e álcool

Tome Starlix antes das refeições (ver secção 3, “Como tomar Starlix”); os seus efeitos podem ser retardados se for tomado durante ou após as refeições.

O álcool pode perturbar o controlo do seu açúcar no sangue, pelo que se aconselha que fale com o seu médico sobre beber álcool enquanto toma Starlix.

Gravidez, amamentação e fertilizade

Não tome Starlix se está grávida ou a planear engravidar. Se engravidar durante o tratamento, consulte o seu médico logo que for possível.

Não amamente durante o tratamento com Starlix.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de se concentrar ou reagir pode ser reduzida se tiver níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tenha isto em atenção se conduzir um automóvel ou se operar máquinas pois pode pôr-se a si próprio ou a outros em risco.

Deve falar com o seu médico sobre a condução se tem episódios frequentes de hipoglicemia ou se não souber quais os primeiros sinais de hipoglicemia.

Starlix contém lactose

Os comprimidos de Starlix contêm lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Starlix contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Starlix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada de Starlix é de 60 mg, três vezes por dia, tomados antes das três principais refeições. O seu médico irá verificar regularmente a quantidade de Starlix que está a tomar e pode ajustar a dose de acordo com as suas necessidades. A dose máxima recomendada é de 180 mg três vezes por dia, tomados antes das três refeições principais.

Tome Starlix antes das refeições. O seu efeito pode ser retardado se for tomado durante ou após as refeições.

Tome Starlix antes das três principais refeições, normalmente:

- 1 dose antes do pequeno-almoço
- 1 dose antes do almoço
- 1 dose antes do jantar

É preferível tomar o medicamento imediatamente antes de uma refeição principal, mas pode tomá-lo até 30 minutos antes.

Não tome o medicamento se não for tomar a próxima refeição principal. Se falhar uma refeição, não tome a dose de Starlix correspondente e aguarde até à sua próxima refeição.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Mesmo que esteja a tomar medicamentos para a sua diabetes, é importante que continue a seguir a dieta e/ou programa de exercício que o seu médico lhe recomendou.

Se tomar mais Starlix do que deveria

Se tomou acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa tiver tomado os seus comprimidos, consulte um médico ou farmacêutico imediatamente. Pode ser necessária assistência médica. Se sentir sintomas resultantes de uma diminuição de açúcar no sangue (listados na secção 4 “Efeitos secundários possíveis”) coma ou beba qualquer coisa com açúcar.

Se sentir que está prestes a sofrer um episódio de hipoglicemia grave (que possa levar a perda de consciência ou convulsões), procure cuidados médicos urgentes – ou certifique-se de que alguém o faz por si. Se tiver que ir ao médico ou a um hospital, leve a embalagem e este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Starlix

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, basta-lhe tomar o comprimido seguinte antes da próxima refeição. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Starlix

Continue a tomar este medicamento durante o tempo que lhe for prescrito pelo seu médico, para que o medicamento possa continuar a controlar o seu açúcar no sangue. Não pare de tomar Starlix até que o seu médico lhe diga para parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos **indesejáveis**, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos **indesejáveis** causados por Starlix são habitualmente ligeiros a moderados.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Estes são sintomas de baixo teor de açúcar no sangue (hipoglicemia), que são geralmente ligeiros. Estes incluem:

- sudção
- tonturas
- tremores
- fraqueza
- fome
- sentir o seu coração bater rapidamente
- cansaço
- náuseas

Estes sintomas também podem ser causados por falta de alimentos ou por uma dose demasiado elevada de qualquer medicamento antidiabético que esteja a tomar. **Se sentir sintomas de baixo teor de açúcar no sangue, coma ou beba qualquer coisa com açúcar.**

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): dor abdominal, indigestão, diarreia, náuseas
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): vômitos
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): anomalias ligeiras nas provas da função hepática, reacções alérgicas (hipersensibilidade) tais como manchas vermelhas na pele e comichão
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): erupção na pele com bolhas que afeta os lábios, olhos e/ou boca, por vezes com dor de cabeça, febre e/ou diarreia

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos **indesejáveis**, incluindo possíveis efeitos **indesejáveis** não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos **indesejáveis** diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos **indesejáveis**, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Starlix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Starlix se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de violação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Starlix

- A substância ativa é a nateglinida. Cada comprimido contém 60, 120 ou 180 mg de nateglinida.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada; celulose, microcristalina; povidona; croscarmellose sódica; estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.
- O revestimento do comprimido contém hipromelose; dióxido de titânio (E171); talco; macrogol e óxido de ferro vermelho (comprimidos de 60 e 180 mg) ou amarelo (comprimidos de 120 mg) (E172).

Qual o aspeto de Starlix e conteúdo da embalagem

Starlix 60 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, redondos, com “STARLIX” marcado numa face e “60” na outra.

Starlix 120 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, ovalóides com “STARLIX” marcado numa face e “120” na outra.

Starlix 180 mg comprimidos revestidos por película são vermelhos, ovalóides com “STARLIX” marcado numa face e “180” na outra.

Cada embalagem contém 12, 24, 30, 60, 84, 120 ou 360 comprimidos. É possível que não estejam disponíveis sejam comercializadas todas as doses ou apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>