

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

STARLIX 60 mg filmom obalené tablety
STARLIX 120 mg filmom obalené tablety
STARLIX 180 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

STARLIX 60 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 60 mg nateglinidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Monohydrát laktózy: 141,5 mg v jednej tablete.

STARLIX 120 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 120 mg nateglinidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Monohydrát laktózy: 283 mg v jednej tablete.

STARLIX 180 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 180 mg nateglinidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Monohydrát laktózy: 214 mg v jednej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

STARLIX 60 mg filmom obalené tablety

60 mg ružové, okrúhle tablety so zrezanými hranami, s označením „STARLIX“ na jednej a „60“ na druhej strane.

STARLIX 120 mg filmom obalené tablety

120 mg žlté, oválne tablety, s označením „STARLIX“ na jednej a „120“ na druhej strane.

STARLIX 180 mg filmom obalené tablety

180 mg červené, oválne tablety, s označením „STARLIX“ na jednej a „180“ na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nateglinid je indikovaný na kombinovanú liečbu s metformínom u pacientov s diabetom typu 2, u ktorých sa nedosiahne dostatočná kontrola napriek najvyššej znášanej dávke samotného metformínu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Nateglinid sa má užívať 1 až 30 minút pred jedlom (zvyčajne pred raňajkami, obedom a večerou).

O dávkovaní nateglinidu rozhodne lekár podľa potrieb pacienta.

Odporúčaná začiatková dávka je 60 mg trikrát denne pred jedlom, najmä u pacientov, ktorí sú blízko cieľovej hodnoty HbA_{1c}. Možno ju zvýšiť na 120 mg trikrát denne.

Dávkovanie sa má upravovať podľa výsledkov pravidelného stanovovania glykovaného hemoglobínu (HbA_{1c}). Pretože primárnym liečebným účinkom Starlixu je zníženie prandiálnej hladiny glukózy (ktorá prispieva k HbA_{1c}), možno terapeutickú odpoveď na Starlix sledovať aj pomocou hladiny glukózy v krvi 1–2 hodiny po jedle.

Odporúčaná maximálna denná dávka je 180 mg trikrát denne, ktoré sa užívajú pred tromi hlavnými jedlami.

Osobitné populácie

Starší ľudia

Klinické skúsenosti u pacientov vo veku nad 75 rokov sú obmedzené.

Porucha funkcie obličiek

Nie je potrebná úprava dávkovania u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek. Hoci C_{max} nateglinidu je o 49 % nižšia u dialyzovaných pacientov, systémová dostupnosť a polčas u osôb s diabetom so stredne ťažkou až ťažkou insuficienciou obličiek (klírens kreatinínu 15–50 ml/min) boli porovnateľné u osôb s poruchou funkcie obličiek, ktoré potrebovali hemodialýzu, a zdravých osôb. Bezpečnosť u tejto skupiny pacientov sa neznížila, môže však byť potrebné upraviť dávkovanie vzhľadom na nízku C_{max}.

Porucha funkcie pečene

Nie je potrebná úprava dávkovania u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene. Pretože pacienti s ťažkým ochorením pečene sa nesledovali, nateglinid je u tejto skupiny kontraindikovaný.

Pediatrická populácia

Nie sú dostupné údaje o použití nateglinidu u pacientov mladších ako 18 rokov, preto sa použitie u tejto vekovej skupiny neodporúča.

Iní

U oslabených alebo podvyživených pacientov sa má pri určení začiatočného a udržiavacieho dávkovania postupovať opatrne a vyžaduje sa starostlivá titrácia, aby sa zabránilo hypoglykemickým reakciám.

4.3 Kontraindikácie

Starlix je kontraindikovaný u pacientov:

- s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- s diabetom typu 1 (s negatívnym C-peptidom)
- s diabetickou ketoacidózou, s kómou alebo bez nej
- v gravidite a počas laktácie (pozri časť 4.6)
- s ťažkou poruchou funkcie pečene

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné

Nateglinid sa nemá používať ako monoterapia.

Hypoglykémia

Tak ako aj iné sekretagóga inzulínu, nateglinid môže vyvolať hypoglykémiu.

Hypoglykémia sa pozorovala u pacientov s diabetom typu 2 pri diéte a telesnej aktivite, ako aj počas liečby perorálnymi antidiabetikami (pozri časť 4.8). Starší pacienti, podvyživení pacienti a pacienti s insuficienciou nadobličiek alebo hypofýzy alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek sú citlivejší na hypoglykemizujúci účinok tejto liečby. Riziko hypoglykémie u pacientov s diabetom typu 2 môže zvýšiť namáhavá telesná aktivita alebo požitie alkoholu.

Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 5.2), ktorí nepodstúpili hemodialýzu, sú citlivejší na hypoglykemizujúci účinok Starlixu. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, u ktorých sa prejavuje zosilnenie hypoglykemického účinku, je potrebné zvážiť prerušenie liečby.

Symptómy hypoglykémie (nepotvrdené hladinami glukózy v krvi) sa pozorovali u pacientov, ktorých východisková hodnota HbA_{1c} bola blízka cieľovej hodnote liečby (HbA_{1c} < 7,5 %).

V porovnaní s monoterapiou sa kombinácia s metformínom spája so zvýšeným rizikom hypoglykémie.

Môže byť ťažké rozpoznať hypoglykémiu u osôb, ktoré dostávajú betablokátory.

Keď je pacient, ktorý je stabilizovaný niektorým perorálnym hypoglykemikom, vystavený záťaži, napríklad horúčke, poraneniu, infekcii alebo chirurgickému zákroku, môže dôjsť k strate kontroly glykémie. V takýchto obdobiach môže byť potrebné prerušiť liečbu perorálnym hypoglykemikom a dočasne ho nahradiť inzulínom.

Pomocné látky

Starlix obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Osobitné populácie

Porucha funkcie pečene

Pri použití nateglinidu u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene sa má postupovať opatrne.

Ťažká porucha funkcie pečene, deti a dospievajúci

Nevykonalí sa klinické skúšania u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, alebo u detí a dospievajúcich. Preto sa liečba u týchto skupín pacientov neodporúča.

4.5 Liekové a iné interakcie

Celý rad liečiv ovplyvňuje metabolizmus glukózy, preto má lekár vziať do úvahy možné interakcie.

Kombinácia s ACE inhibítormi, nesteroidnými protizápalovými liekmi ((non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), salicylátmi, inhibítormi monoaminoxidázy, neselektívnymi betaadrenergými betablokátormi a anabolickými hormónmi

Nasledujúce látky môžu zvýšiť hypoglykemizujúci účinok nateglinidu: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), nesteroidné protizápalové liečivá, salicyláty, inhibítory monoaminoxidázy, neselektívne betaadrenergne blokátory a anabolické hormóny (napr. metandrostenolón).

Diuretiká, kortikosteroidy, agonisty β_2 receptorov, somatropín, analógy somatostatínu, rifampicín a ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)

Nasledujúce látky môžu znížiť hypoglykemizujúci účinok nateglinidu: diuretiká, kortikosteroidy, beta₂-agonisty, somatropín, analógy somatostatínu (napr. lanreotid, oktreotid), rifampicín, fenytoín a ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Keď sa tieto liečivá – ktoré zvyšujú alebo znižujú hypoglykemizujúci účinok nateglinidu – podávajú alebo vysadia u pacientov, ktorí dostávajú nateglinid, majú sa u nich starostlivo sledovať zmeny kontroly glykémie.

Substráty CYP2C9 a CYP3A4

Údaje zo skúšaní *in vitro* aj *in vivo* ukazujú, že nateglinid sa prevažne metabolizuje CYP2C9 a v menšej miere prostredníctvom CYP3A4.

V skúšaní zameranom na interakcie so sulfinpyrazónom, inhibítorom CYP2C9, sa u zdravých dobrovoľníkov pozorovalo mierne zvýšenie AUC nateglinidu (~28 %) a žiadne zmeny priemernej C_{max} a polčasu eliminácie. Pri súčasnom podávaní nateglinidu s inhibítormi CYP2C9 nemožno u pacientov vylúčiť predĺženie účinku a možné riziko hypoglykémie.

Osobitná opatrnosť sa odporúča pri súčasnom podávaní nateglinidu a iných, účinnejších inhibítorov CYP2C9, (napríklad flukonazolu, gemfibrozilu alebo sulfinpyrazónu), alebo u pacientov, o ktorých sa vie, že majú zhoršený metabolizmus sprostredkovaný CYP2C9 substrátmi.

Nevykonalí sa skúšania *in vivo* zamerané na interakcie s niektorým inhibítorom CYP3A4.

Nateglinid nemá *in vivo* klinicky významný účinok na farmakokinetiku liečiv, ktoré sa metabolizujú CYP2C9 a CYP3A4. Súčasné podávanie s nateglinidom neovplyvnilo farmakokinetiku warfarínu (substrát CYP3A4 a CYP2C9), diklofenaku (substrát CYP2C9) a digoxínu. A naopak, tieto liečivá nemali účinok na farmakokinetiku nateglinidu. Preto sa pri súčasnom podávaní so Starlixom nevyžaduje úprava dávkovania digoxínu, warfarínu alebo iných liečiv, ktoré sú substrátmi CYP2C9 alebo CYP3A4. Podobne sa nepozorovala klinicky významná farmakokinetická interakcia Starlixu s inými perorálnymi antidiabetikami, ako je metformín alebo glibenklamid.

Nateglinid vykazoval len malý potenciál pre vytesňovanie z bielkovín v skúšaní *in vitro*.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali vývinovú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie sú skúsenosti s gravidnými ženami, preto nemožno posúdiť bezpečnosť Starlixu u gravidných žien. Starlix, tak ako aj iné perorálne antidiabetiká, sa nesmie používať v gravidite.

Dojčenie

Nateglinid sa vylučuje do mlieka po perorálnom podaní dojčiacim potkanom. Hoci nie je známe, či sa nateglinid vylučuje do mlieka u ľudí, existuje možnosť vzniku hypoglykémie u dojčených detí, preto nateglinid nemajú užívať dojčiace ženy.

Fertilita

Nateglinid nepoškodil samčiu alebo samičiu fertilitu u potkanov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Účinok Starlixu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmal.

Pacienti majú byť upozornení, aby urobili opatrenia, ktoré zabránia hypoglykémii počas vedenia vozidla. Je to zvlášť dôležité u pacientov, ktorí si iba v zníženej miere uvedomujú, alebo vôbec si neuvedomujú varovné príznaky hypoglykémie, alebo u ktorých sa často vyskytujú epizódy hypoglykémie. V takom prípade sa má zvážiť spôsobilosť pacienta viesť vozidlo.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri skúsenostiach s nateglinidom a inými hypoglykemikami sa zaznamenali nasledujúce nežiaduce reakcie. Výskyt sa definuje ako veľmi častý ($\geq 1/10$), častý ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej častý ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavý ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavý ($< 1/10\,000$), neznámy (z dostupných údajov).

Hypoglykémia

Tak ako pri iných antidiabetikách, aj po podaní nateglinidu sa pozorovali symptómy poukazujúce na hypoglykémiu. K týmto symptómom patrilo potenie, tremor, závraty, zvýšená chuť do jedenia, palpitácie, nauzea, únava a pocit slabosti. Tieto reakcie boli spravidla mierne a ľahko sa odstránili požitím cukrov, pokiaľ to bolo potrebné. V ukončených klinických skúšaní sa zaznamenali symptómy hypoglykémie u 10,4 % pacientov pri monoterapii nateglinidom, 14,5 % pri kombinácii nateglinidu+metformínu, 6,9 % pri samotnom metformíne, 19,8 % pri samotnom glibenklamide a 4,1 % pri placebe.

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: reakcie z precitlivenosti ako exantém, pruritus a urtikária.

Poruchy metabolizmu a výživy

Časté: symptómy naznačujúce hypoglykémiu.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, nauzea.

Menej časté: vracanie.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé: zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Iné udalosti

Iné nežiaduce udalosti, ktoré sa pozorovali v klinických skúšaniach, mali podobnú incidenciu u pacientov liečených Starlixom aj placebom.

Skúsenosti po uvedení lieku na trh

Údaje po uvedení do obehu preukázali veľmi zriedkavé prípady erythema multiforme.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V jednom klinickom skúšaní s pacientmi sa Starlix podával vo zvyšujúcich sa dávkach až do 720 mg denne počas 7 dní a dobre sa znášal. Nie sú skúsenosti s predávkovaním Starlixu v klinických skúšaniach. Predávkovanie však môže mať za následok nadmerný hypoglykemizujúci účinok a vznik symptómov hypoglykémie. Symptómy hypoglykémie, bez straty vedomia alebo neurologických nálezov, sa majú liečiť perorálnym podaním glukózy a úpravou dávky a/alebo stravovacích návykov. Ťažké hypoglykemické reakcie s kómou, kŕčmi alebo inými neurologickými symptómami sa majú liečiť intravenóznym podaním glukózy. Pretože sa nateglinid vo veľkej miere viaže na bielkoviny, dialýza nie je účinný spôsob na jeho odstránenie z krvi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: derivát d-fenylalanínu, ATC kód: A10 BX 03

Mechanizmus účinku

Nateglinid je derivát aminokyseliny (fenylalanínu), ktorý sa chemicky a farmakologicky odlišuje od iných antidiabetík. Nateglinid je rýchlo, krátkodobo účinkujúce perorálne sekretagogum inzulínu. Jeho účinok závisí od fungujúcich beta-buniek ostrovčekov pankreasu.

Včasná sekrécia inzulínu je mechanizmom na udržanie normálnej kontroly glykémie. Keď sa nateglinid užije pred jedlom, obnoví včasnú alebo prvú fázu sekrécie inzulínu, ktorá vymizla u pacientov s diabetom typu 2, čo vedie k zníženiu hladiny glukózy a HbA_{1c} po jedle.

Nateglinid uzatvára draslíkové kanály závislé od ATP v bunkovej membráne beta-buniek spôsobom, ktorý ho odlišuje od iných receptorových ligandov odvodených od sulfonylmočoviny. Depolarizuje tak beta-bunky a vedie k otvoreniu kalciových kanálov. Následný prílev vápnika zvyšuje sekréciu inzulínu. Elektrofyziológické štúdie ukazujú, že nateglinid má 45–300-násobne vyššiu selektivitu pre kanály K⁺_{ATP} beta-buniek pankreasu ako kardiovaskulárnych buniek.

Farmakodynamické účinky

U pacientov s diabetom typu 2 vzniká inzulínotropná odpoveď na jedlo v priebehu prvých 15 minút po perorálnom podaní nateglinidu. To má za následok hypoglykemizujúci účinok počas jedenia. Hladiny inzulínu sa vrátia na východiskovú hodnotu za 3 až 4 hodiny, čím sa zníži hyperinzulinémia po jedle.

Sekrécia inzulínu beta-bunkami pankreasu vyvolaná nateglinidom je citlivá na glukózu, takže pri poklese hladín glukózy sa uvoľňuje menej inzulínu. Naopak, súčasné podanie jedla alebo infúzie glukózy má za následok zvýšenie sekrécie inzulínu.

V porovnaní s osobitne podanými liečivami mal nateglinid v kombinácii s metformínom, ktorý ovplyvňoval najmä plazmatickú hladinu glukózy nalačno, aditívny účinok na HbA_{1c}.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť nateglinidu bola nižšia ako metformínu v monoterapii (zníženie HbA_{1c} (%)) pri monoterapii metformínom 500 mg trikrát denne: -1,23 [95 % IS: -1,48; -0,99] a pri monoterapii nateglinidom 120 mg trikrát denne -0,90 [95 % IS: -1,14; -0,66]).

Účinnosť nateglinidu v kombinácii s metformínom sa porovnala s kombináciou gliklazidu a metformínu v randomizovanom, dvojito slepom klinickom skúšaní trvajúcom 6 mesiacov u 262 pacientov, pri ktorom sa použilo usporiadanie na zistenie liečby s väčším prínosom. Zníženie HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote bolo -0,41 % v skupine nateglinidu a metformínu a -0,57 % v skupine gliklazidu a metformínu (rozdiel 0,17 %, [95 % IS -0,03, 0,36]). Oba druhy liečby sa dobre znášali.

S nateglinidom sa nevykonalo klinické skúšanie hodnotiace výsledok liečby, preto sa nepreukázala dlhodobá prospešnosť spojená so zlepšenou kontrolou glykémie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nateglinid sa rýchlo absorbuje po perorálnom podaní tabliet Starlix pred jedlom a priemerná maximálna koncentrácia liečiva sa spravidla dosiahne za menej ako 1 hodinu. Nateglinid sa rýchlo a takmer úplne (≥ 90 %) absorbuje z perorálneho roztoku. Odhaduje sa, že absolútna perorálna biologická dostupnosť je 72 %.

Distribúcia

Rovnovážny distribučný objem nateglinidu sa na základe intravenózných údajov odhaduje na približne 10 litrov. Skúšania *in vitro* ukazujú, že nateglinid sa vo veľkej miere (97–99 %) viaže na bielkoviny séra, hlavne na sérový albumín a v menšom rozsahu na alfa₁-kyslý glykoproteín. Miera väzby na sérové bielkoviny nezávisí od koncentrácie liečiva v skúšanom rozmedzí 0,1–10 µg Starlixu/ml.

Biotransformácia

Nateglinid sa vo veľkom rozsahu metabolizuje. Hlavné metabolity, ktoré sa našli u ľudí, vznikajú hydroxyláciou izopropylvého bočného reťazca, a to buď na metínovom uhlíku, alebo na jednej z metylových skupín. Účinnosť hlavných metabolitov je 5–6-krát a 3-krát nižšia ako účinnosť nateglinidu. Ako vedľajšie metabolity sa identifikovali diol, izopropén a acylglukuronid(y) nateglinidu. Iba izopropénový vedľajší metabolit má účinnosť, ktorá je takmer rovnaká ako účinnosť nateglinidu. Údaje zo skúšaní *in vitro* aj *in vivo* naznačujú, že nateglinid sa prevažne metabolizuje CYP2C9 a v menšej miere prostredníctvom CYP3A4.

Eliminácia

Nateglinid a jeho metabolity sa rýchlo a úplne eliminujú. Väčšina [^{14}C] nateglinidu sa vylučuje močom (83 %), ďalších 10 % sa vylučuje stolicou. Približne 75 % podaného [^{14}C] nateglinidu sa nájde v moči počas 6 hodín po podaní. Približne 6–16 % podanej dávky sa vylúčilo močom ako nezmenené liečivo. Koncentrácie v plazme rýchlo klesajú a eliminačný polčas nateglinidu dosahoval priemerne 1,5 hodiny vo všetkých klinických skúšaníach Starlixu so zdravými dobrovoľníkmi a pacientmi s diabetom typu 2. Vzhľadom na krátky polčas eliminácie zjavne nedochádza k akumulácii nateglinidu po opakovanom podávaní až do 240 mg trikrát denne.

Linearita/nelinearita

U pacientov s diabetom typu 2, ktorým sa podával Starlix v rozmedzí dávok 60 až 240 mg pred jedlom trikrát denne počas jedného týždňa, nateglinid vykazoval lineárnu farmakokinetiku pre AUC a $C_{\max}$, pričom $t_{\max}$ nezávisel od dávky.

Osobitné populácie

Starší ľudia

Vek neovplyvňoval farmakokinetické vlastnosti nateglinidu.

Porucha funkcie pečene

Systémová dostupnosť a polčas nateglinidu u osôb bez diabetu s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene a u zdravých osôb sa nelíšili v klinicky významnej miere.

Porucha funkcie obličiek

Systémová dostupnosť a polčas nateglinidu u pacientov s diabetom s miernou až stredne ťažkou (klírens kreatinínu 31–50 ml/min) a ťažkou (klírens kreatinínu 15–30 ml/min) poruchou funkcie obličiek (u ktorých sa nevykonávala dialýza) a u zdravých osôb sa nelíšili v klinicky významnej miere. U pacientov s diabetom závislých od dialýzy klesá $C_{\max}$ nateglinidu o 49 %. Systémová dostupnosť a polčas u pacientov s diabetom závislých od dialýzy a u zdravých osôb boli porovnateľné. Hoci sa bezpečnosť u tejto skupiny pacientov neznížila, môže byť potrebné upraviť dávkovanie vzhľadom na nízku $C_{\max}$.

Opakované dávkovanie 90 mg jedenkrát denne počas 1 až 3 mesiacov u diabetických pacientov s terminálnym štádiom ochorenia obličiek (end-stage renal disease, ESRD) ukázalo výraznú akumuláciu metabolitu M1 až do 1,2 ng/ml napriek zníženej dávke. Koncentrácia M1 sa výrazne znížila po hemodialýze. Hoci metabolity M1 vykazujú iba miernu hypoglykemickú aktivitu (približne 5-krát nižšiu ako nateglinid), akumulácia metabolitu môže zvýšiť hypoglykemický účinok podanej dávky. Preto sa odporúča ukončenie liečby u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, ktorí majú potenciálny hypoglykemický účinok počas liečby Starlixom.

Pohlavie

Nepozorovali sa klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike nateglinidu medzi mužmi a ženami.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Vplyv jedla

Keď sa nateglinid podá po jedle, neovplyvňuje to rozsah jeho absorpcie (AUC). Dochádza však k spomaleniu rýchlosti absorpcie, pre ktorú je charakteristické zníženie $C_{\max}$ a oddialenie dosiahnutia maximálnej koncentrácie v plazme ($t_{\max}$). Odporúča sa podávať Starlix pred jedlom. Zvyčajne sa užíva bezprostredne (1 minútu) pred jedlom, ale môže sa užiť už 30 minút pred jedlom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a toxických účinkov na fertilitu a postnatálny vývin neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Nateglinid nebol teratogénny u potkanov. U králikov bol nepriaznivo ovplyvnený embryonálny vývin a incidencia agenézy žľzníka alebo malého žľzníka bola zvýšená pri dávkach 300 a 500 mg/kg (približne 24- a 28-násobok terapeutickkej expozície u ľudí pri maximálnej odporúčanej dávke nateglinidu 180 mg trikrát denne pred jedlom), ale nie pri 150 mg/kg (približne 17-násobok terapeutickkej expozície u ľudí pri maximálnej odporúčanej dávke nateglinidu 180 mg trikrát denne pred jedlom).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

STARLIX 60 mg filmom obalené tablety

Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Povidón
Sodná soľ kroskarmelózy
Magneziumstearát
Červený oxid železitý (E172)
Hypromelóza
Oxid titaničitý (E171)
Mastenec
Makrogol
Koloidný oxid kremičitý

STARLIX 120 mg filmom obalené tablety

Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Povidón
Sodná soľ kroskarmelózy
Magneziumstearát
Žltý oxid železitý (E172)
Hypromelóza
Oxid titaničitý (E171)
Mastenec
Makrogol
Koloidný oxid kremičitý

STARLIX 180 mg filmom obalené tablety

Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Povidón
Sodná soľ kroskarmelózy
Magneziumstearát
Červený oxid železitý (E172)
Hypromelóza
Oxid titaničitý (E171)
Mastenec
Makrogol
Koloidný oxid kremičitý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistre: fólia z PVC/PE/PVDC, zabezpečená tepelne zvárateľnou lakovanou hliníkovou fóliou.

Balenia obsahujú 12, 24, 30, 60, 84, 120 a 360 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia alebo liekové sily.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

STARLIX 60 mg filmom obalené tablety

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg filmom obalené tablety

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg filmom obalené tablety

EU/1/01/174/015-021

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03. apríl 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. apríl 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

Neaplikovateľné.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Starlix 60 mg filmom obalené tablety
nateglinid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 60 mg nateglinidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

12 filmom obalených tabliet
24 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
120 filmom obalených tabliet
360 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Starlix 60 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Starlix 60 mg tablety
nateglinid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novartis Europharm Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEA****1. NÁZOV LIEKU**

Starlix 120 mg filmom obalené tablety
nateglinid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 120 mg nateglinidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

12 filmom obalených tabliet
24 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
120 filmom obalených tabliet
360 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Starlix 120 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Starlix 120 mg tablety
nateglinid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novartis Europharm Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEA****1. NÁZOV LIEKU**

Starlix 180 mg filmom obalené tablety
nateglinid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 180 mg nateglinidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

12 filmom obalených tabliet
24 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
120 filmom obalených tabliet
360 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajte v pôvodnom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Starlix 180 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Starlix 180 mg tablety
nateglinid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novartis Europharm Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Starlix 60 mg filmom obalené tablety
Starlix 120 mg filmom obalené tablety
Starlix 180 mg filmom obalené tablety
nateglinid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Starlix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Starlix
3. Ako užívať Starlix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Starlix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Starlix a na čo sa používa

Čo je Starlix

Liečivo v Starlix, nateglinid, patrí do skupiny liekov označovaných ako perorálne antidiabetiká.

Starlix sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Pomáha kontrolovať hladinu cukru v krvi. Lekár vám predpíše Starlix spolu s metformínom v prípade, ak sa nedosiahla dostatočná kontrola napriek najvyššej znášanej dávke metformínu.

Ako účinkuje Starlix

Inzulín je látka, ktorá sa tvorí v tele v pankrease (podžalúdková žľaza). Pomáha znižovať hladiny cukru v krvi, hlavne po jedle. Ak máte cukrovku 2. typu, vaše telo nemusí tvoriť inzulín dosť rýchlo po jedle. Starlix účinkuje tak, že podnecuje rýchlejšiu tvorbu inzulínu v pankrease, čo pomáha udržať pod kontrolou hladinu cukru v krvi po jedle.

Tablety Starlix začínajú účinkovať vo veľmi krátkom čase po ich prehĺtnutí a rýchlo sa vylúčia z tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Starlix

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny, ktoré vám dal lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra, aj keď sa líšia od údajov v tejto písomnej informácii.

Neužívajte Starlix

- ak ste alergický na nateglinid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte cukrovku 1. typu (t.j. vaše telo netvorí žiadny inzulín).
- ak sa u vás vyskytnú príznaky ťažkej hyperglykémie (veľmi vysoká hladina cukru v krvi a/alebo diabetická ketoacidóza). Tieto príznaky zahŕňajú silný smäd, časté močenie, slabosť, únavu, nutkanie na vracanie, dýchavičnosť alebo zmätenosť.
- ak viete, že máte vážne ťažkosti s pečeňou.
- ak ste tehotná alebo mienite otehotnieť.
- ak dojčíte.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Starlix a porozprávajte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Starlix, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. U diabetických pacientov sa môžu rozvinúť príznaky súvisiace s nízkou hladinou cukru v krvi (označovanú aj ako hypoglykémia). Perorálne antidiabetiká vrátane Starlixu tiež môžu vyvolať príznaky hypoglykémie.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi, môže sa u vás vyskytnúť potenie, trasenie (pocit chvenia), úzkosť, ťažkosti s koncentráciou, zmätenosť, slabosť alebo mdloby alebo iné príznaky uvedené v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Ak sa vám to stane, zjedzte alebo vypite niečo, čo obsahuje cukor, a porozprávajte sa so svojim lekárom.

U niektorých ľudí je väčšia pravdepodobnosť, že u nich vzniknú príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Buďte opatrní:

- ak máte viac ako 65 rokov.
- ak ste podvyživený.
- ak máte iné ochorenie, ktoré môže znížiť hladinu cukru v krvi (napríklad nedostatočnú činnosť hypofýzy alebo nadobličiek).

Ak sa na vás vzťahuje niektorá z uvedených možností, pozornejšie sledujte svoje hladiny cukru v krvi.

Dávajte pozor na príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, najmä:

- ak ste mali viac namáhavého telesného pohybu ako zvyčajne.
- ak ste pili alkohol.

Predtým, ako začnete užívať Starlix, obráťte sa na svojho lekára

- ak viete, že máte ťažkosti s pečeňou.
- ak máte vážne ťažkosti s obličkami.
- ak máte ťažkosti s metabolizmom liečiv.
- ak sa chystáte na operáciu.
- ak ste nedávno mali horúčku alebo infekciu alebo ste utrpeli úraz.

Možno bude potrebné upraviť vašu liečbu.

Deti a dospievajúci

Použitie Starlixu u detí a dospievajúcich (vo veku pod 18 rokov) sa neodporúča, pretože jeho účinky u tejto vekovej skupiny sa nesledovali.

Starší ľudia

Starlix môžu užívať ľudia vo veku nad 65 rokov. Títo pacienti majú zvlášť dbať o to, aby sa vyvarovali príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Iné lieky a Starlix

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Množstvo Starlixu, ktoré potrebujete, sa môže zmeniť, ak užívate iné lieky, pretože to môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie vašich hladín cukru v krvi.

Je zvlášť dôležité, aby ste vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre povedali, ak užívate:

- nesteroidné protizápalové lieky (používajú sa napríklad na liečbu bolesti svalov a kĺbov).
- salicyláty ako napríklad kyselina acetylsalicylová (používa sa ako liek proti bolesti).
- inhibítory monoaminoxidázy (používa sa na liečbu depresie).
- betablokátory alebo inhibítory ACE (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín) (používajú sa napríklad na liečbu vysokého tlaku krvi a niektorých ochorení srdca).
- diuretiká (používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi).
- kortikosteroidy, napríklad prednizón alebo kortizón (používajú sa na liečbu zápalových ochorení).
- inhibítory metabolizmu liečiv, napríklad flukonazol (používa sa na liečbu hubových infekcií), gemfibrozil (používa sa na liečbu porúch metabolizmu tukov) alebo sulfínpyrazón (používa sa na liečbu chronickej dny).
- sympatomimetiká (používajú sa napríklad na liečbu astmy).
- anabolické hormóny (napríklad metandrostenolón).
- ľubovník bodkovaný, známy tiež ako *Hypericum perforatum* (liek rastlinného pôvodu).
- somatropín (rastový hormón).
- analógy somatostatínu, napríklad lanreotid a oktreotid (používajú sa na liečbu akromegálie).
- rifampicín (používa sa napríklad na liečbu tuberkulózy).
- fenytoín (používa sa napríklad na liečbu epilepsie).

Váš lekár môže upraviť dávkovanie týchto liekov.

Starlix a jedlo, nápoje a alkohol

Užívajte Starlix pred jedlom (pozri časť 3, “Ako užívať Starlix”); jeho účinok sa môže oddialiť ak sa užíva počas jedla alebo po jedle.

Alkohol môže narušiť kontrolu vašej hladiny cukru v krvi, preto sa porozprávajte so svojím lekárom o požívaní alkoholu počas užívania Starlixu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte Starlix, ak ste tehotná alebo mienite otehotniť. Čo najskôr navštívte lekára, ak otehotníte počas liečby.

Počas liečby Starlixom **nedojčíte**.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak máte nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia). Pamätajte na to, keď vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje, pretože môžete ohroziť seba alebo iných.

Poradte sa so svojím lekárom o vedení vozidla, ak sa u vás často vyskytuje hypoglykémia alebo ak si neuvedomujete prvé príznaky hypoglykémie.

Starlix obsahuje laktózu

Tablety Starlix obsahujú monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Starlix obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Starlix

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná začiatková dávka Starlixu je 60 mg trikrát denne, ktorá sa užíva pred každým z troch hlavných jedál. Váš lekár môže pravidelne kontrolovať množstvo Starlixu, ktoré užívate a môže upravovať dávku podľa vašich potrieb. Najvyššia odporúčaná dávka je 180 mg trikrát denne, ktorá sa užíva pred každým z troch hlavných jedál.

Užívajte Starlix pred jedlom. Jeho účinok sa môže oddialiť, ak sa užíva počas alebo po jedle.

Užívajte Starlix pred tromi hlavnými jedlami, zvyčajne:

- 1 dávku pred raňajkami
- 1 dávku pred obedom
- 1 dávku pred večerou

Najlepšie je užívať Starlix bezprostredne pred hlavným jedlom, ale možno ho užiť až 30 minút vopred.

Neužívajte Starlix, ak nebudete jesť hlavné jedlo. Ak vynecháte jedlo, neužívajte dávku Starlixu, ale počkajte do ďalšieho jedla.

Tablety prehĺtnite celé a zapite ich pohárom vody.

Aj keď užívate lieky proti cukrovke, je dôležité, aby ste dodržiavali diétu a/alebo mali dostatok pohybu, ako vám to odporučil lekár.

Ak užijete viac Starlixu, ako máte

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet, alebo niekto iný užije vaše tablety, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Môže byť potrebné lekárske ošetrovanie. Ak pocítite príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (uviedené v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“), zjedzte alebo vypite niečo, čo obsahuje cukor.

Ak máte pocit, že sa u vás začína ťažký záchvat hypoglykémie (ktorý môže spôsobiť stratu vedomia alebo kŕče), privolajte rýchlu lekársku pomoc – alebo zariadenie, aby to za vás urobil niekto iný. Ak je potrebné navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Starlix

Ak zabudnete užiť tabletu, jednoducho užite ďalšiu tabletu pred najbližším jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Starlix

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby tak bola zabezpečená sústavná kontrola vašej hladiny cukru v krvi. Neprestaňte užívať Starlix pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky Starlixu sú zvyčajne slabé až stredne silné.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

Toto sú príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémie), ktoré sú obvykle slabé. Patrí k nim

- potenie
- závraty
- chvenie
- pocit slabosti
- hlad
- rýchly tep srdca
- únava
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie)

Tieto príznaky môžu byť vyvolané aj nedostatkom jedla alebo príliš vysokou dávkou niektorého lieku proti cukrovke, ktorý užívate. **Ak pocítite príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi, zjedzte alebo vypite niečo, čo obsahuje cukor.**

K ďalším vedľajším účinkom môžu patriť:

- Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí): bolesť brucha, tráviace ťažkosti, hnačka, nutkanie na vracanie
- Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí): vracanie
- Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí): mierne odchýlky v testoch funkcie pečene, alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), napríklad vyrážky a svrbenie
- Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí): kožné vyrážky s pľuzgiermi, ktoré postihujú pery, oči a/alebo ústa, niekedy s bolesťou hlavy, horúčkou a/alebo hnačkou

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Starlix

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte balenie Starlixu, ktoré je poškodené alebo vykazuje stopy nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Starlix obsahuje

- Liečivo je nateglinid. Každá tableta obsahuje 60, 120 alebo 180 mg nateglinidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy; mikrokryštalická celulóza; povidón; sodná soľ kroskarmelózy; magnéziumstearát a koloidný oxid kremičitý.
- Obal tablety obsahuje hypromelózu; oxid titaničitý (E171); mastenec; makrogol a červený (60 a 180 mg tablety) alebo žltý (120 mg tablety) oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Starlix a obsah balenia

Starlix 60 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle tablety s označením „STARLIX” na jednej a „60” na druhej strane.

Starlix 120 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne tablety s označením „STARLIX” na jednej a „120” na druhej strane.

Starlix 180 mg filmom obalené tablety sú červené, oválne tablety s označením „STARLIX” na jednej a „180” na druhej strane.

Každé blistrové balenie obsahuje 12, 24, 30, 60, 84, 120 alebo 360 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia alebo liekové sily tabliet musia byť dostupné vo vašej krajine.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>