

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Starlix 60 mg tabletki powlekane
Starlix 120 mg tabletki powlekane
Starlix 180 mg tabletki powlekane
nateglinid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Starlix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Starlix
3. Jak przyjmować lek Starlix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Starlix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Starlix i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Starlix

Substancja czynna leku Starlix, nateglinid, należy do grupy leków zwanych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Lek Starlix jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Jest lekiem, który pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz prowadzący przepisze lek Starlix razem z metforminą, jeśli nie wystarczy zastosowanie maksymalnej tolerowanej dawki metforminy.

Jak działa lek Starlix

Insulina jest substancją wytwarzaną w organizmie przez trzustkę. Pomaga obniżyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłkach. W przypadku cukrzycy typu 2, organizm nie jest w stanie wytworzyć insuliny po posiłkach wystarczająco szybko. Lek Starlix działa przez stymulowanie trzustki do szybszego wytwarzania insuliny, co pomaga utrzymać pod kontrolą stężenie cukru we krwi po posiłkach.

Starlix zaczyna działać w bardzo krótkim czasie po połyknięciu i jest szybko eliminowany z organizmu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Starlix

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, nawet, jeżeli różnią się od informacji zawartych w niniejszej ulotce.

Kiedy nie przyjmować leku Starlix

- jeśli pacjent ma uczulenie na nateglinid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 (tzn. organizm w ogóle nie wytwarza insuliny).

- jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z objawów ciężkiej hiperglikemii (bardzo wysokie stężenie cukru we krwi i (lub) cukrzycowa kwasica ketonowa). Objawy te obejmują zwiększone pragnienie, częste oddawanie moczu, osłabienie lub uczucie zmęczenia, nudności, duszności lub stan dezorientacji.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie schorzenie wątroby.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje być w ciąży.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

W przypadku występowania któregoś z wyżej wymienionych przypadków, nie można przyjmować leku Starlix i należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Starlix należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

U pacjentów z cukrzycą mogą wystąpić objawy związane z niskim stężeniem cukru we krwi (tzw. hipoglikemia). Niektóre doustne leki przeciwcukrzycowe, w tym Starlix, mogą również wywoływać objawy hipoglikemii.

W przypadku wystąpienia obniżonego stężenia cukru pacjent może doświadczać potliwości, drżenia (uczucie roztrzęsienia), niepokoju, trudności z koncentracją, dezorientacji, osłabienia lub omdlenia lub innych objawów wymienionych w punkcie 4, „Możliwe działania niepożądane”.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy spożyć pokarm lub napój zawierający cukier i należy skonsultować się z lekarzem.

Niektórzy pacjenci są bardziej podatni na występowanie objawów niskiego stężenia cukru we krwi. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli:

- pacjent ma ponad 65 lat.
- pacjent jest niedożywiony.
- jeśli występuje u pacjenta inny stan chorobowy mogący powodować niskie stężenie cukru we krwi (np. niedoczynność przysadki lub nadnerczy).

W takich przypadkach należy szczególnie dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi.

Należy dokładnie obserwować objawy niskiego stężenia cukru we krwi, szczególnie, gdy:

- zwiększa się intensywność wysiłku fizycznego.
- po spożyciu alkoholu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Starlix należy omówić to z lekarzem

- jeśli pacjent wie o rozpoznanej chorobie wątroby.
- jeśli pacjent choruje na ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- jeśli pacjent ma problemy z metabolizmem leków.
- jeśli pacjent jest przed planowanym zabiegiem operacyjnym.
- jeśli pacjent niedawno przeszedł gorączkę, uraz lub zakażenie.

W tych przypadkach może zaistnieć konieczność dostosowania leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Starlix u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat), ponieważ jego działanie nie zostało zbadane w tej grupie wiekowej.

Osoby w podeszłym wieku

Starlix może być stosowany u osób w wieku powyżej 65 lat. Tacy pacjenci powinni szczególnie uważnie unikać małego stężenia cukru we krwi.

Lek Starlix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Na działanie leku Starlix mogą wpływać inne leki. Może to spowodować zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent przyjmuje:

- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane, na przykład, w leczeniu bólu mięśni i stawów)
- Salicylany, takie jak aspiryna (stosowane, jako środki przeciwbólowe)
- Inhibitory oksydazy monoaminowej (stosowane w leczeniu depresji)
- Leki blokujące receptory β -adrenergiczne lub inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny) (stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób serca).
- Leki moczopędne (stosowane w leczeniu nadciśnienia).
- Kortykosteroidy, takie jak prednizon i kortyzon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych).
- Inhibitory metabolizmu leku, takie jak flukonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych), gemfibrozyl (stosowany w leczeniu dyslipidemii) czy sulfinpirazon (stosowany w leczeniu przewlekłej dny).
- Leki pobudzające receptory beta2 (stosowane, na przykład, w celu leczenia astmy)
- Hormony anaboliczne (np. metandrostenolon).
- Ziele dziurawca, znane również jako *Hypericum perforatum* (zioła).
- Somatropinę (hormon wzrostu).
- Analogi somatostatyny takie jak lantreotyd i oktreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii).
- Rifampicynę (stosowaną np. w leczeniu gruźlicy).
- Fenytoinę (stosowaną np. w leczeniu ataku padaczkowym).

Lekarz prowadzący może zmienić dawkowanie tych leków.

Stosowanie leku Starlix z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy przyjmować Starlix przed posiłkami (patrz punkt 3, „Jak przyjmować lek Starlix”), działanie leku może zostać opóźnione, w przypadku przyjęcia leku podczas lub po posiłku.

Alkohol może utrudniać kontrolę stężenia cukru we krwi, dlatego należy porozmawiać z lekarzem, czy w czasie stosowania leku Starlix można pić alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Starlix u kobiet w ciąży lub w przypadku planowania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w okresie leczenia należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Nie karmić piersią podczas stosowania leku Starlix.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność koncentracji i reagowania może być osłabiona w przypadku wystąpienia niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemia). Należy o tym pamiętać, jeżeli prowadzi się samochód lub obsługuje maszyny, ponieważ można narażać siebie lub innych na niebezpieczeństwo.

Należy zasięgnąć porady lekarza dotyczącej prowadzenia pojazdów, jeżeli hipoglikemia występuje u pacjenta często lub jeżeli pacjent nie jest świadomy pierwszych objawów hipoglikemii.

Lek Starlix zawiera laktozę

Tabletki Starlix zawierają laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Starlix

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa leku Starlix to 60 mg trzy razy na dobę przed każdym z trzech głównych posiłków. Lekarz może kontrolować przyjmowaną regularnie ilość leku Starlix oraz indywidualnie dobrać dawkę dostosowując ją do potrzeb pacjenta. Maksymalna zalecana dawka leku to 180 mg trzy razy na dobę, przyjmowane przed każdym z trzech głównych posiłków.

Należy przyjmować Starlix przed posiłkami. Działanie leku może zostać opóźnione w przypadku stosowania leku podczas lub po posiłku.

Należy przyjmować Starlix przed trzema głównymi posiłkami, zwykle:

- 1 dawka przed śniadaniem
- 1 dawka przed obiadem
- 1 dawka przed kolacją

Najlepiej jest przyjmować lek bezpośrednio przed głównym posiłkiem, ale można również do 30 minut przed nim.

Nie należy przyjmować leku, jeśli nie zamierza się spożyć głównego posiłku. Jeśli pominie się posiłek należy pominąć tę dawkę leku Starlix i poczekać do następnego posiłku.

Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Nawet w przypadku przyjmowania leków przeciwcukrzycowych, ważne jest stosowanie diety i (lub) ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Starlix

W przypadku przypadkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek, lub przyjęcia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Pomoc medyczna może być niezbędna. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi (wymienione w punkcie 4, „Możliwe działania niepożądane”) należy spożyć pokarm lub napój zawierający cukier.

W przypadku uczucia zbliżania się stanu ciężkiej hipoglikemii, (co może prowadzić do utraty przytomności lub drgawek), należy natychmiast wezwać pomoc lekarską – samodzielnie lub za pośrednictwem innej osoby. Jeśli pacjent musi iść do lekarza lub szpitala, powinien zabrać ze sobą opakowanie i niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Starlix

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć następną przed następnym posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Starlix

Należy kontynuować stosowanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz, aby mógł on nadal kontrolować stężenie cukru we krwi. Nie należy przerywać stosowania leku Starlix, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wywołane przez Starlix mają zwykle charakter łagodny do umiarkowanego.

Bardzo często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

Są to objawy niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), które zazwyczaj mają łagodny charakter. Obejmują one:

- pocenie się

- zawroty głowy
- drżenia
- osłabienie
- głód
- uczucie szybkiego bicia serca
- zmęczenie
- mdłości (nudności)

Objawy te mogą wystąpić również w wyniku braku posiłku lub zażycia zbyt wysokiej dawki jakiegokolwiek leku przeciwcukrzycowego. **W przypadku wystąpienia objawów niskiego stężenia cukru we krwi należy spożyć pokarm lub napój zawierający cukier.**

Możliwe działania niepożądane:

- często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10): ból brzucha, niestrawność, biegunka, mdłości
- niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100): wymioty
- rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000): niewielkie nieprawidłowości w testach czynnościowych wątroby, reakcje alergiczne (nadwrażliwości), takie jak wysypka i świąd
- bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000): wysypka skórna z pęcherzykami na wargach, oczach, błonie śluzowej jamy ustnej, czasami z bólem głowy, gorączką i (lub) biegunką

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Starlix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować leku Starlix, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady świadczące o naruszeniu zawartości.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Starlix

- Substancją czynną leku jest nateglinid. Każda tabletką zawiera 60, 120 lub 180 mg nateglinidu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu i bezwodna krzemionka koloidalna.
- Składniki otoczki tabletki to hypromeloza, dwutlenek tytanu (E 171), talk, makrogol i czerwony (tabletki 60 i 180 mg) lub żółty (tabletki 120 mg) tlenek żelaza (E 172).

Jak wygląda lek Starlix i co zawiera opakowanie

Starlix 60 mg, tabletki powlekane, są różowe, okrągłe, z napisem „STARLIX” z jednej strony i „60” z drugiej.

Starlix 120 mg, tabletki powlekane, są żółte, owalne z napisem „STARLIX” z jednej strony i „120” z drugiej.

Starlix 180 mg, tabletki powlekane, są czerwone, owalne z napisem „STARLIX” z jednej strony i „180” z drugiej.

Jedno opakowanie zawiera 12, 24, 30, 60, 84, 120 lub 360 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
I-80058 Torre Annunziata - Neapol
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>