

STARLIX / СТАРЛИКС

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.07.2011

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате СТАРЛИКС.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Не преотстъпвайте Старликс на други хора, независимо от това, че имат същото заболяване като Вас.

В тази листовка

1. Какво представлява Старликс и за какво се използва ?
2. Преди да приемате Старликс
3. Как да използвате Старликс ?
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на Старликс
6. Допълнителна информация

Старликс 120 mg филмирани таблетки

Nateglinide

- Активната субстанция в Старликс е nateglinide.
- Помощните вещества са: lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline; povidone; croscarmellose, sodium; magnesium stearate; red iron oxide (E172); hypromellose; titanium dioxide (E171); talc; macrogol; silica, colloidal anhydrous.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstasse 35, CH-4056
Basel, Switzerland

Производител

Novartis Pharma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
I-80058 Torre Annunziata - Napoli
Italy

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТАРЛИКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Всяка филмирана таблетка Старликс съдържа 120 mg nateglinide, който е активната субстанция.

Старликс е лекарство за понижаване на кръвната захар (глюкоза), което се приема през устата (тези лекарства са известни като перорални анти-диабетни лекарствени продукти).

Употребява се при пациенти с диабет тип 2. (Този вид диабет е наречен още неинсулино-зависим захарен диабет).

Инсулинът е вещество образувано от орган в тялото, наречен панкреас. Той помага за намаляване на нивата на кръвната захар, особено след нахранване. Възможно е при пациенти с диабет тип 2, тялото да не може да започне да отделя инсулин достатъчно.



бързо след прием на храна. Старликс действа като стимулира панкреаса да отдели инсулин по-бързо. Това помага за поддържане контрола на кръвната захар след храна.

Вашият лекар ще Ви предпише Старликс заедно с друг перорален антидиабетен продукт, съдържащ metformin.

Таблетките Старликс започват своето действие бързо след като ги приемете и бързо се отстраняват от тялото.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СТАРЛИКС

Спазвайте внимателно всички указания на Вашия лекар и фармацевт, дори ако се различават от написаното в тази листовка.

Преди да вземете Старликс прочетете следващата информация.

Не приемайте Старликс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към pateglinide или към някое от помощните вещества на Старликс.
- ако имате диабет тип 1 (т.е. Вашият организъм не образува никакъв инсулин).
- ако Ви е известно, че имате сериозен чернодробен проблем.
- ако сте бременна или планирате бременност.
- ако кърмите

Говорете с Вашия лекар, ако имате допълнителни въпроси или ако считате, че някое от гореизброените състояния може да се отнася за Вас.

Необходимо е повишено внимание

Диабетиците понякога развиват симптоми на ниска кръвна захар (т.нар. хипогликемия). Някои лекарства, вкл. Старликс, също така могат да провокират симптоми на ниска кръвна захар.

Ако имате някой от следните симптоми – чувство на замаяност, световъртеж, глад, треперене или който и да е от другите симптоми в точка 4, "Възможни нежелани реакции" – **изяжте или изпийте нещо, съдържащо захар.**

Някои хора е по-вероятно да развият симптоми на ниска кръвна захар, отколкото други. Бъдете внимателни

- ако сте над 65 години
- ако се храните недостатъчно
- ако имате друго заболяване, което може да предизвика ниска кръвна захар (напр. неактивна хипофизна или надбъбречна жлеза).

Ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, трябва да следите нивото на Вашата кръвна захар по-често.

Говорете с Вашия лекар

- ако знаете, че имате чернодробен проблем
- ако имате тежък бъбречен проблем
- ако имате проблеми с обмяната на лекарствата
- ако Ви предстои операция
- ако сте боледували от треска, претърпели сте злополука или инфекция.

Вашето лечение може да се нуждае от корекция.

Ако имате непоносимост към лактоза (Вашият лекар би трябвало да знае), обърнете специално внимание, тъй като всяка таблетка Старликс съдържа 142 mg лактоза монохидрат.



Прием с храни, напитки; физически упражнения

Приемайте Старликс преди хранене (вж. точка 3, "Как да използвате Старликс ?"). Ефектът му може да бъде забавен, ако се приема по време или след хранене.

Въпреки факта, че приемате лекарство за Вашия диабет, е много важно да продължавате да спазвате диетата и/или физическия режим, който Ви е предписал Вашият лекар.

Наблюдавайте внимателно за симптоми на ниска кръвна захар, особено ако:

- сте извършвали по-изморителна физическа дейност от обичайното
- сте пили алкохол.

Алкохолът може да наруши контрола на Вашата кръвна захар, така че Ви съветваме да обсъдите с Вашия лекар приема на алкохол по време на лечение със Старликс. Ако получите симптоми на ниска кръвна захар, изяжте или изпийте нещо, съдържащо захар и говорете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Необходимо е да вземете предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно, ако имате намален или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или ако имате чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства възможността за шофиране трябва да се обсъди.

Старликс и пациенти в напреднала възраст

Старликс може да се използва от хора на възраст над 65 год. Отделете специално внимание за да избегнете ниска кръвна захар.

Старликс и деца и юноши

Старликс не се препоръчва при деца и подрастващи (под 18 год.), тъй като ефектите му в тези възрастови групи не са проучвани.

Бременност

Не трябва да използвате Старликс, ако сте бременна или планирате бременност. Посетете Вашия лекар незабавно, ако забременеете по време на лечението.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на каквото и да е лекарство по време на бременност.

Кърмене

Не кърмете по време на лечение със Старликс.

Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди употреба на каквото и да е лекарство по време на кърмене.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вашите нужди от Старликс може да са различни, ако приемате други лекарства. Това може да доведе до понижаване или повишаване на нивата на Вашата кръвна захар.

От особена важност е да информирате Вашия лекар или фармацевт ако приемате

- Бета-блокери или инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (използват се, например, за лечение на високо кръвно налягане или определени сърдечни състояния).
- Диуретици (използват се за лечение на високо кръвно налягане).



- Кортикостероиди, като преднизон или кортизон (използват се за лечение на възпалителни заболявания).
- Инхибитори на лекарствената обмяна като флуконазол (използва се за лечение на инфекции причинени от гъбички), гемфиброзил (използва се за лечение на дислипидемия) или сулфинпиразон (използва се за лечение на хронична подагра).

Вашият лекар може да коригира дозата на тези лекарства.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СТАРЛИКС ?

Спазвайте внимателно всички указания на Вашия лекар и фармацевт, дори ако се различават от написаното в тази листовка. Не приемайте по-голямо количество Старликс от това, което Ви е предписал Вашия лекар.

Кога да приемате Старликс ?

Премайте Старликс преди трите основни хранения, обикновено:

- 1 доза преди закуска
- 1 доза преди обяд
- 1 доза преди вечеря

Най-добре е да се вземе непосредствено преди храненето, но Вие можете да го приемете до 30 минути преди това.

Не приемайте лекарството, ако няма да приемете основно хранене. Ако пропуснете хранене, пропуснете и съответната доза Старликс и изчакайте следващото си хранене.

Колко да приемете ?

Приемайте Старликс точно, както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар ще определи дозата, от която имате нужда.

Обичайната начална доза на Старликс е 60 mg преди трите основни хранения.

Как да приемате Старликс ?

Глътнете таблетките цели, с чаша вода преди хранене.

Колко дълго да приемате Старликс ?

Приемайте Старликс всеки ден, докато Вашият лекар не ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Старликс

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки, незабавно говорете с лекар. Ако усетите симптоми на ниска кръвна захар – чувство на замаяност, световъртеж, глад, треперене или който и да е от другите симптоми, изброени в точка 4, "Възможни нежелани реакции" – изяжте или изпийте нещо, съдържащо захар.

Ако усетите, че е възможно да получите тежка хипогликемична криза (което може да доведе до загуба на съзнание или гърч), извикайте спешна медицинска помощ или се уверете, че някой друг е направил това вместо Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Старликс

Ако сте пропуснали да приемете таблетката, вземете следващата преди следващото Ви хранене.

Не вземайте двойна доза Старликс, за да компенсирате пропуснатата.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Старликс може да предизвика нежелани реакции при някои хора. Нежеланите реакции, предизвикани от Старликс, обикновено са леки до умерено тежки.

Най-често срещаните нежелани реакции са симптоми на ниска кръвна захар (хипогликемия), които обичайно са леко изразени. Те включват

- изпотяване
- замайване
- треперене
- слабост
- глад
- усещане, че сърцето Ви бие по-бързо
- умора
- желание за повръщане (гадене).

Тези симптоми може да бъдат причинени от липса на храна или от прекалено висока доза на което и да е антидиабетно лекарство, което Ви приемате. Ако почувствате симптоми на ниска кръвна захар, изяжте или изпийте нещо, съдържащо захар.

Редки реакции са леки нарушения на чернодробните функционални тестове и алергични (свръхчувствителност) реакции като обрив и сърбеж.

Ако забележите други, неописани в тази листовка, нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СТАРЛИКС

Съхранявайте на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не използвайте Старликс след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не използвайте опаковка, която е повредена или има белези на фалшифициране.

Да се съхранява под 30°C.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с представителя на притежателя на разрешителното за употреба

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София, сграда 11А
Младост 4, София 1715
Тел: 02/ 976 98 28
Факс: 02/ 976 98 29

7. **НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА : 20010580**

8. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА: 14.06.2001**

9. **ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ: 05.09.2005**

