

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Starlix 60 mg Filmtabletten Starlix 120 mg Filmtabletten Starlix 180 mg Filmtabletten

Nateglinid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Starlix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Starlix beachten?
3. Wie ist Starlix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Starlix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Starlix und wofür wird es angewendet?

Was ist Starlix?

Der Wirkstoff von Starlix, Nateglinid, gehört zur Arzneimittelgruppe der oralen Antidiabetika.

Starlix ist dazu bestimmt, erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes zu behandeln. Es hilft den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Ihr Arzt wird Ihnen Starlix zusammen mit Metformin verschreiben, wenn Ihr Blutzuckerspiegel trotz der maximal verträglichen Dosis von Metformin nicht ausreichend kontrolliert ist.

Wie Starlix wirkt

Insulin ist eine Substanz, die im Körper in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird. Es hilft, den Blutzuckerspiegel zu senken, insbesondere nach den Mahlzeiten. Wenn Sie an Typ-2-Diabetes erkrankt sind, kann Ihr Körper nach den Mahlzeiten nicht schnell genug Insulin produzieren. Starlix regt die Bauchspeicheldrüse an, schneller Insulin zu produzieren, welches für die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels nach den Mahlzeiten sorgt.

Starlix beginnt innerhalb sehr kurzer Zeit nach der Einnahme zu wirken und wird wieder schnell aus dem Körper ausgeschieden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Starlix beachten?

Befolgen Sie bitte sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gibt, auch wenn sie sich von der Information dieser Gebrauchsinformation unterscheiden.

Starlix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nateglinid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (d. h. Ihr Körper kann kein Insulin bilden).
- wenn irgendwelche Anzeichen einer schweren Hypoglykämie bei Ihnen auftreten (sehr hoher Blutzuckerspiegel und/oder diabetische Ketoazidose). Anzeichen dafür sind z. B. extremer Durst, häufiges Wasserlassen, Schwächegefühl, Erschöpfung, Übelkeit, Kurzatmigkeit oder Verwirrung.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- wenn Sie stillen.

Wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft, nehmen Sie Starlix nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Starlix einnehmen.

Patienten mit Diabetes können Symptome entwickeln, die mit einem erniedrigten Blutzucker zusammenhängen (auch Hypoglykämie genannt). Orale Antidiabetika, einschließlich Starlix, können ebenfalls Symptome einer Hypoglykämie erzeugen.

Wenn Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben, kommt es bei Ihnen möglicherweise zu Schweißausbrüchen, Zitterigkeit, Angstgefühl, Konzentrationsproblemen, Verwirrtheit, Schwächegefühl, Ohnmacht oder anderen Anzeichen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben sind.

Falls dies bei Ihnen auftritt, essen oder trinken Sie etwas, das Zucker enthält, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einige Menschen neigen eher zu Symptomen eines erniedrigten Blutzuckers als andere. Geben Sie bitte Acht:

- wenn Sie über 65 Jahre alt sind,
- wenn Sie unterernährt sind,
- wenn Sie unter einer weiteren Erkrankung leiden, die zu einem erniedrigten Blutzuckerspiegel führen kann (z. B. Unterfunktion der Hirnanhangdrüse oder der Nebenniere).

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel besonders sorgfältig kontrollieren.

Beobachten Sie sorgfältig Anzeichen für niedrigen Blutzucker, insbesondere:

- falls Sie sich körperlich mehr angestrengt haben als üblich,
- falls Sie Alkohol getrunken haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Starlix einnehmen

- wenn Sie wissen, dass Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie schwere Probleme mit den Nieren haben,
- wenn Sie Probleme mit dem Abbau von Arzneimitteln haben,
- wenn Sie planen, sich einer Operation zu unterziehen,
- wenn Sie kürzlich an Fieber litten, einen Unfall oder eine Infektion hatten.

Es könnte sein, dass Ihre Behandlung neu eingestellt werden muss.

Kinder und Jugendliche

Starlix wird für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da die Wirkungsweise in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Ältere Patienten

Starlix kann von Patienten über 65 Jahre angewendet werden. Diese Patienten sollten besonders darauf achten, einen erniedrigten Blutzuckerspiegel zu vermeiden.

Einnahme von Starlix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die benötigte Einnahmemenge an Starlix kann sich möglicherweise ändern, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Dabei kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen oder sich erniedrigen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- nicht-steroidale Mittel gegen Entzündungen (z. B. zur Behandlung von Muskel- oder Gelenkschmerzen).
- Salicylate wie z. B. Aspirin (Schmerzmittel).
- Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Depressionen).
- Betablocker oder ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer, Mittel z. B. zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Herzerkrankungen).
- Diuretika (Mittel zur Behandlung von hohem Blutdruck).
- Kortikosteroide, wie Prednison und Kortison (Mittel zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen).
- Stoffe, die den Abbau von Arzneimitteln hemmen, wie Fluconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Gemfibrozil (Mittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen) oder Sulfonpyrazon (Mittel zur Behandlung von chronischer Gicht).
- Sympathomimetika (Mittel z. B. zur Behandlung von Asthma).

- Anabole Hormone (z. B. Methandrostenolon).
- Johanniskraut, auch bekannt als Hypericum perforatum (ein pflanzliches Arzneimittel).
- Somatropin (ein Wachstumshormon).
- Somatostatinanaloga wie z. B. Lanreotid und Octreotid (Mittel zur Behandlung der Akromegalie).
- Rifampicin (Mittel z. B. zur Behandlung der Tuberkulose).
- Phenytoin (Mittel z. B. zur Behandlung von epileptischen Anfällen).

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.

Einnahme von Starlix zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Starlix vor den Mahlzeiten ein (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Starlix einzunehmen?“); seine Wirkung könnte verzögert werden, wenn es während oder nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Alkohol kann die Kontrolle Ihres Blutzuckers beeinträchtigen, deshalb sollten Sie mit Ihrem Arzt über den Alkoholgenuß sprechen, solange Sie Starlix einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Nehmen Sie Starlix nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Sprechen Sie bitte so früh wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Starlix.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) haben. Denken Sie daran, wenn Sie ein Fahrzeug oder Maschinen betätigen, da Sie sich und andere gefährden könnten.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat bezüglich der Fahrtüchtigkeit fragen, wenn Sie häufig Hypoglykämien haben oder wenn Sie die ersten Anzeichen einer Hypoglykämie nicht wahrnehmen.

Starlix enthält Lactose

Starlix Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Starlix einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von Starlix beträgt dreimal täglich je 60 mg vor den drei Hauptmahlzeiten. Ihr Arzt wird die Menge an Starlix, die Sie einnehmen, regelmäßig über-

prüfen, und wird die Dosis möglicherweise an Ihre Bedürfnisse anpassen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 180 mg jeweils dreimal täglich vor den drei Hauptmahlzeiten.

Nehmen Sie Starlix vor den Mahlzeiten. Die Wirkung kann verzögert eintreten, wenn es während oder nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Nehmen Sie Starlix vor den drei Hauptmahlzeiten, üblicherweise:

- 1 Dosis vor dem Frühstück
- 1 Dosis vor dem Mittagessen
- 1 Dosis vor dem Abendessen

Am besten nehmen Sie Starlix unmittelbar vor einer Hauptmahlzeit, aber Sie können es auch bis zu 30 Minuten davor einnehmen.

Nehmen Sie kein Starlix, wenn Sie keine Hauptmahlzeit zu sich nehmen. Wenn Sie eine Mahlzeit auslassen, nehmen Sie bitte keine Dosis ein, sondern warten damit bis zur nächsten Mahlzeit.

Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt zusammen mit einem Glas Wasser.

Auch wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen, ist es wichtig, die Diät und/oder das Trainingsprogramm zu befolgen, das Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Starlix eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat. Eine ärztliche Überwachung könnte erforderlich sein. Wenn Sie Symptome eines erniedrigten Blutzuckers verspüren (die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben sind), sollten Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

Wenn Sie spüren, dass eine schwere Unterzuckerung (welche zu einem Bewusstseinsverlust oder Schlaganfall führen kann) droht, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder den Notarzt – oder stellen Sie sicher, dass das jemand anderes für Sie tun kann. Wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen müssen, nehmen Sie die Packung und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Starlix vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie einfach die nächste Tablette vor der nächsten Mahlzeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Starlix abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es verschreibt, so dass es weiterhin Ihren Blutzucker unter Kontrolle halten kann. Brechen Sie die Einnahmen von Starlix nicht ab, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die durch Starlix verursachten Nebenwirkungen sind in der Regel leichter bis mittelschwerer Natur.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Dies sind Symptome eines erniedrigten Blutzuckers, die in der Regel leichter Art sind. Zu diesen Symptomen gehören:

- Schwitzen
- Schwindel
- Zittern
- Schwächegefühl
- Hunger
- Herzklopfen
- Müdigkeit
- Unwohlsein (Übelkeit)

Diese Symptome können auch durch unzureichende Nahrungszufuhr oder zu hohe Dosen der von Ihnen eingenommenen antidiabetisch wirksamen Arzneimittel verursacht sein. **Wenn Sie die Symptome eines erniedrigten Blutzuckerspiegels verspüren, sollten Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.**

Weitere Nebenwirkungen können sein:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erbrechen
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): leichte Abweichungen bei Leberfunktionstests, allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, wie Ausschlag und Juckreiz
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Hautausschlag mit Blasenbildung, von dem Lippen, Augen und/oder Mund betroffen sind. Dieser ist manchmal von Kopfschmerzen, Fieber und/oder Durchfall begleitet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Starlix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Verwenden Sie keine Starlix-Packung, die Beschädigungen aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Starlix enthält

- Der Wirkstoff ist: Nateglinid. Jede Tablette enthält 60, 120 oder 180 mg Nateglinid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.
- Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol und Eisen(III)-oxid (E172 rot; 60 und 180 mg Tabletten) oder Eisen(III)hydroxid-oxid x H₂O (E172 gelb; 120 mg Tabletten).

Wie Starlix aussieht und Inhalt der Packung

Starlix 60 mg Filmtabletten sind rosafarben und rund. Auf der einen Seite ist die Bezeichnung „STARLIX“ und auf der anderen Seite die Ziffer „60“ eingraviert.

Starlix 120 mg Filmtabletten sind gelb und oval. Auf der einen Seite ist die Bezeichnung „STARLIX“ und auf der anderen Seite die Ziffer „120“ eingraviert.

Starlix 180 mg Filmtabletten sind rot und oval. Auf der einen Seite ist die Bezeichnung „STARLIX“ und auf der anderen Seite die Ziffer „180“ eingraviert.

Jede Blisterpackungen enthält 12, 24, 30, 60, 84, 120 oder 360 Tabletten. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen oder Tablettenstärken in Ihrem Land erhältlich.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH*
Friedrich-Bergius-Str. 13
D-41516 Grevenbroich
(*kurz: "Pharma Gerke GmbH")

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.