

KULLANMA TALİMATI

STARLİX 120 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 120 mg nateglinid içerir.
- **Yardımcı maddeler:**Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, povidon, kroskarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 4000, talk, sarı demir oksit (E 172), titan dioksit (E 171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanma talimatında:

1. **STARLİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STARLİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STARLİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STARLİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STARLİX nedir ve ne için kullanılır?

STARLİX tabletler, bir tarafında "STARLİX" diğer tarafında da "120" yazan sarı renkte, oval film kaplı tabletlerdir. Her bir film kaplı tablet 120 mg nateglinid içerir.

STARLİX tabletler, 84 film tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

STARLİX, kan şekerini (glukoz) düşürmek için kullanılan ve ağız yoluyla alınan bir ilaçtır (bu tür ilaçlara oral antidiyabetikler adı verilir).

Durumları yalnızca diyet ve egzersizle kontrol edilemeyen tip 2 şeker (diyabet) hastalarında kullanılır. Bu şeker hastalığı (diyabet) türü, insüline bağımlı olmayan diabetes mellitus olarak da adlandırılır.

İnsülin (pankreas adı verilen bir organ tarafından üretilir), özellikle yemeklerden sonra kan şekeri düzeylerinin düşürülmesine yardımcı olan bir maddedir. Tip 2 şeker (diyabet) hastalarında, vücut insüline gerektiği şekilde yanıt vermez ve yanıt vermeye yemeklerden sonra yeterince hızlı bir şekilde başlamayabilir. STARLİX, pankreası insülini daha hızlı

retmesi için uyararak etki gösterir ve bu etki yemeklerden sonra kan Şekerinin kontrol altında tutulmasına yardımcı olur.

Doktorunuz size STARLİX'i tek başına ya da kan Şekeri düzeyinizin kontrolünde tek ilaç yeterli olmuyorsa başka ağız yolu ile kullanılan Şeker ilaçlarıyla (oral antidiyabetiklerle) birlikte verecektir. Şeker hastalığı (diyabet) için bir ilaç kullanmaya baŐlıyorsa dahi, size önerilen diyeti ve/veya egzersizi uygulamaya devam etmeniz önemlidir.

STARLİX tablet, alındıktan çok kısa bir süre sonra etkisini göstermeye baŐlar ve vücuttan hızla atılır.

Bu ilacın size ne sebeple verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. STARLIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STARLIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nateglinide veya STARLİX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Vücudunuz hiç insülin üretmiyorsa (Tip 1 diyabetiniz varsa)
- Şeker hastalığının kontrol edilememesine bağlı kanda keton cisimciklerinin (istenmeyen madde) birikmesi sonucu komaya kadar gidebilen diyabetik ketoasidoz durumunuz varsa
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız
- Bebeğinizi emziriyorsanız

Eğer alerjiniz olabileceğini düŐünüyorsanız doktorunuza danışınız.

STARLIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şiddetli bir karaciğer sorunuz varsa
- Şiddetli bir böbrek sorunuz varsa
- Diyabetik hastalarda düşük kan Őekeriyle ilgili semptomlar geliŐebilir (bu durum hipoglisemi olarak da bilinir). Bu semptomlar, "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde de tarif edilmiştir.
- STARLİX de dahil olmak üzere ağız yolu ile kullanılan Şeker hastalığı ilaçları (oral antidiyabetikler) da hipoglisemi semptomlarına neden olabilir. Bazı hastalar, Şeker hastalığı ilaçları ile tedavinin bu etkisine diğerlerine göre daha fazla duyarlıdır. Bunlara, normalden daha yorucu egzersizler yapmıŐ ya da alkol kullanmıŐ, yaşlı ya da iyi beslenmemiŐ, başka ağız yolu ile kullanılan Şeker hastalığı ilaçları (oral antidiyabetikler) kullanan ya da kan Şekerinin düşmesine neden olan başka bir tıbbi durumu olan (rneğin hipofiz ya da böbreküstü bezinin yeterince çalıŐmaması) hastalar dahildir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Kan Şekeri düzeyinizin daha dikkatli takip edilmesi gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmiŐteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

STARLIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

STARLIX'i yemeklerden önce alınız (bkz. "3. STARLIX nasıl kullanılır?" bölümü); yemek sırasında ya da yemeklerden sonra alındığı takdirde etkisi gecikebilir.

Alkol kan şekeri kontrolünü bozabileceğinden, bu konuda doktorunuza danışmanız tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu STARLIX kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz. STARLIX hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, doktorunuza danışınız. STARLIX ile tedavi edilen anneler bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanan tüm diyabetli hastalar, kan şekerinin düşmesini önlemek için özellikle dikkatli davranmalıdır. Düşük kan şekerinin semptomları ve bunlar meydana geldiği takdirde alınacak tedbirler "4.Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde açıklanmıştır. Bu tür semptomlar ortaya çıktığı takdirde araç ya da makine kullanmamalısınız.

STARLIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STARLIX, laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar STARLIX'in etkisini, STARLIX de başka ilaçların etkilerini değiştirebilir. Bu da kan şekeri düzeyinizin yükselmesine ya da düşmesine neden olabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız doktorunuzun ya da eczacınızın bunu bilmesi çok önemlidir:

- Steroid yapıda olmayan iltihap giderici (nonsteroidal antiinflamatuvar) ilaçlar (örneğin kas ve eklem ağrılarının tedavisinde kullanılır).
- Aspirin gibi salisilat grubu ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılır).
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır).
- Beta-blokerler (örneğin yüksek kan basıncının ve kalple ilgili bazı durumların tedavisinde kullanılır).
- Tiyazitler (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır).
- Prednizon ve kortizon gibi kortikosteroidler (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılır).
- Tiroid ilaçları (tiroid hormonu üretiminin düşük olduğu hastaların tedavisinde kullanılır).
- Sempatomimetikler (örneğin astım tedavisinde kullanılır).
- Sülfonpirazon (kronik gut hastalığının tedavisinde kullanılır).

Doktorunuz bu ilaçların dozunu ayarlayabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STARLIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara uyunuz. Doktorunuzun verdiği kadar daha fazla STARLIX almayınız.

Normal STARLIX dozu, ana öğünlerden (genellikle kahvaltı, öğle yemeği ve akşam yemeği) önce 120 mg'dır. Önerilen maksimum doz, ana öğünlerden önce 180 mg'dır. Doktorunuzun ilacın dozunu sizin özel ihtiyaçlarınıza göre ayarlaması gerekebilir.

Doktorunuz size STARLIX'i tek başına ya da kan şekeri düzeyinizin kontrolünde tek ilaç yeterli olmuyorsa başka bir ağız yolu ile kullanılan şeker ilacıyla (oral antidiyabetiklerle) birlikte verecektir.

STARLIX'i, doktorunuzun önerdiği süre boyunca her gün ana öğünlerden önce alınız.

STARLIX'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.

STARLIX'in alınabileceği en iyi zaman bir ana öğünün hemen öncesidir, ama yemeğe başlamadan önceki 30 dakika içindeki herhangi bir zamanda alınabilir.

Bir ana öğünü atlamanız gerekiyorsa, bu ana öğüne karşılık gelen STARLIX dozunu almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STARLIX'in çocuklarda kullanımı araştırılmamış olduğundan, bu ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

STARLIX yaşlı hastalarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan vakalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalar incelenmemiştir ve STARLIX bu grupta, ihtiyatla kullanılmalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

STARLIX'in çocuk hastalardaki etkinlik ve ilaç emniyeti değerlendirilmemiştir. Bu nedenle de STARLIX'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

STARLIX'in güvenilirlik ve etkinlik profilleri bakımından yaşlı hastalarda toplum geneli arasında herhangi bir fark gözlemlenmemiştir. Bu nedenle de yaşlı hastalarda kullanılacak dozun, özellikle ayarlanması gerekmez.

Eğer STARLIX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STARLIX kullandıysanız:

Kazayla kullanmanız gerekenden çok fazla tablet aldıysanız doktora başvurunuz. Düşük kan şekeri semptomlarıyla karşılaşsanız (örneğin sersemlik hissi, baş dönmesi, açlık hissi, sinirlilik ve titreme, uyku hali, konfüzyon ve/veya terleme) şekerli bir şey yemeli ya da içmelisiniz.

Şiddetli bir kan şekeri düşüşü (hipoglisemi) geçirecekmişsiniz gibi hissediyorsanız (bilinç kaybı, nöbet), acil tıbbi yardım çağırınız ya da birinin bunu sizin için yapmasını sağlayınız.

STARLIX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STARLIX'i kullanmayı unutursanız:

STARLIX'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki öğününüzden önce ilacınızı almanız yeterlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STARLIX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz STARLIX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi STARLIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

STARLIX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

En yaygın görülen yan etkiler, düşük kan şekeri (hipoglisemi) semptomlarıdır.

Bu semptomlar arasında,

- terleme
- sersemlik hissi
- titreme
- güçsüzlük
- açlık hissi
- çarpıntı (hissedilebilir ve hızlı kalp atışı)
- yorgunluk ve
- bulantı yer alır.

Bu durum, açlıktan ya da aldığınız herhangi bir şeker hastalığı (antidiyabetik) ilacının çok yüksek dozda olmasından da kaynaklanabilir. Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi) semptomlarıyla karşılaşırsanız, şekerli bir şey yemeli ya da içmelisiniz.

Seyrek :

- karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler ve
- döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları) bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. STARLIX'in saklanması

STARLIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

STARLIX'i orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra STARLIX'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz STARLIX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretici: Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-800058 Torre Annunziata, İtalya

Bu kullanma talimatı 21.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.