

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

STARLIX 60 mg comprimidos recubiertos con película
STARLIX 120 mg comprimidos recubiertos con película
STARLIX 180 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

STARLIX 60 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de nateglinida.

Excipiente con efecto conocido

Lactosa monohidrato: 141,5 mg por comprimido.

STARLIX 120 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 120 mg de nateglinida.

Excipiente con efecto conocido

Lactosa monohidrato: 283 mg por comprimido.

STARLIX 180 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 180 mg de nateglinida.

Excipiente con efecto conocido

Lactosa monohidrato: 214 mg por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

STARLIX 60 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos redondos, con borde biselado, de color rosa, conteniendo 60 mg y la inscripción “STARLIX” en una cara y “60” en la otra.

STARLIX 120 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos ovalados, de color amarillo, conteniendo 120 mg y la inscripción “STARLIX” en una cara y “120” en la otra.

STARLIX 180 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos ovalados, de color rojo, conteniendo 180 mg y la inscripción “STARLIX” en una cara y “180” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Nateglinida está indicada en la terapia combinada con metformina en pacientes con diabetes Tipo 2 inadecuadamente controlados con una dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Nateglinida debe administrarse entre 1 y 30 minutos antes de las comidas (habitualmente desayuno, comida y cena).

La dosis de nateglinida debe ser determinada por el médico de acuerdo con las necesidades del paciente.

La dosis inicial recomendada es de 60 mg tres veces al día antes de las comidas, especialmente en pacientes que están cerca del objetivo de HbA_{1c}. Esta dosis puede incrementarse hasta 120 mg tres veces al día.

El ajuste de la dosis se basa en determinaciones periódicas de la hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}). Dado que el efecto terapéutico principal de Starlix consiste en reducir la glucosa posprandial (que contribuye a la HbA_{1c}), la respuesta terapéutica a Starlix también se puede controlar midiendo la glucosa 1–2 horas después de las comidas.

La dosis diaria máxima recomendada es de 180 mg tres veces al día administrados antes de las tres comidas principales.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La experiencia clínica en pacientes mayores de 75 años de edad es limitada.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Aunque existe una disminución del 49% en la C_{max} de nateglinida en pacientes sometidos a diálisis, la disponibilidad sistémica y la semivida en los sujetos diabéticos con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina 15–50 ml/min) fue comparable entre los sujetos que requieren hemodiálisis y los sujetos sanos. Aunque la seguridad no se vió comprometida en esta población, podría ser necesario ajustar la dosis ante la eventualidad de una C_{max} baja.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Dado que no se ha estudiado en pacientes con hepatopatía grave, nateglinida está contraindicada en este grupo.

Población pediátrica

No se dispone de datos sobre el uso de nateglinida en pacientes menores de 18 años de edad, por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de edad.

Otros

La dosis inicial y de mantenimiento en pacientes debilitados o desnutridos debe ser seleccionada con precaución requiriéndose una titulación cuidadosa para evitar las reacciones hipoglucémicas.

4.3 **Contraindicaciones**

Starlix está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Diabetes Tipo 1 (péptido-C negativo)
- Cetoacidosis diabética, con o sin coma
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6)
- Insuficiencia hepática grave

4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

General

Nateglinida no debe ser utilizada en monoterapia.

Hipoglucemia

Al igual que otros secretagogos de insulina, nateglinida es capaz de producir hipoglucemia.

Se ha observado hipoglucemia en pacientes con diabetes Tipo 2 tratados con dieta y ejercicio y en pacientes tratados con antidiabéticos orales (ver sección 4.8). Los pacientes de edad avanzada, desnutridos, o con insuficiencia suprarrenal o hipofisaria o insuficiencia renal grave son más sensibles al efecto hipoglucemiante de estos tratamientos. El riesgo de hipoglucemia en los pacientes diabéticos Tipo 2 puede incrementarse con el ejercicio físico intenso o la ingestión de alcohol.

Los pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 5.2) que no se han sometido a hemodiálisis son más susceptibles al efecto hipoglucemiante de Starlix. Se debe considerar la interrupción en pacientes con insuficiencia renal grave que presenten potenciación del efecto hipoglucemiante.

Se observaron síntomas de hipoglucemia (no confirmados por los niveles de glucosa en sangre) en pacientes con un valor de HbA_{1c} cercano al objetivo terapéutico (HbA_{1c} <7,5%).

La combinación con metformina está asociada con un incremento del riesgo de hipoglucemia comparado con la monoterapia.

La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en sujetos que están recibiendo beta-bloqueantes.

Puede producirse una alteración del control de la glucemia cuando un paciente estable en tratamiento con un hipoglucemiante oral sufre situaciones de estrés como fiebre, traumatismo, infección o cirugía. En estos casos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con el hipoglucemiante oral y reemplazarlo por insulina temporalmente.

Excipientes

Starlix contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

Nateglinida debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada.

Insuficiencia hepática grave, niños y adolescentes

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática grave o en niños y en adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en estos grupos de pacientes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos influyen sobre el metabolismo de la glucosa, y por lo tanto, el médico deberá tener en cuenta estas posibles interacciones.

Combinación con inhibidores de la ECA, antiinflamatorios no esteroideos, salicilatos, inhibidores de la monoaminoxidasa, fármacos bloqueantes beta-adrenérgicos no selectivos y hormonas anabólicas

Los siguientes fármacos pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de nateglinida: inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), fármacos antiinflamatorios no esteroideos, salicilatos, inhibidores de la monoaminoxidasa, fármacos bloqueantes beta-adrenérgicos no selectivos y hormonas anabólicas (ej. metandrostenolona).

Diuréticos, corticosteroides, agonistas beta-2, somatropina, análogos de la somatostatina, rifampicina, fenitoína y Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Los siguientes fármacos pueden reducir el efecto hipoglucemiante de nateglinida: diuréticos, corticosteroides, agonistas beta-2, somatropina, análogos de la somatostatina (ej. lanreotida, octreotida), rifampicina, fenitoína y Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Cuando estos fármacos -que aumentan o reducen el efecto hipoglucemiante de la nateglinida- se administran o retiran a pacientes que están recibiendo nateglinida, deberán vigilarse estrechamente los cambios en el control glucémico.

Sustratos de las enzimas CYP2C9 y CYP3A4

Los datos disponibles de los estudios *in vitro* e *in vivo* indican que nateglinida se metaboliza predominantemente por la enzima CYP2C9 y en menor extensión, por la enzima CYP3A4.

En un ensayo de interacción en voluntarios sanos con sulfpirazona, un inhibidor de la enzima CYP2C9, se observó un ligero incremento en el AUC de nateglinida (28% aproximadamente), sin cambios en la C_{max} media y semivida de eliminación. No se puede excluir en los pacientes un efecto más prolongado y un posible riesgo de hipoglucemia cuando nateglinida se administra conjuntamente con inhibidores de la enzima CYP2C9.

Se recomienda especial precaución cuando nateglinida se administra conjuntamente con otro inhibidor más potente de la enzima CYP2C9 (p. ej. Fluconazol, gemfibrozilo o sulfpirazona), o en pacientes en los que se conoce que son metabolizadores lentos para los sustratos de la enzima CYP2C9.

No se han realizado estudios de interacción *in vivo* con un inhibidor de la enzima CYP3A4.

Nateglinida *in vivo* no tiene un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de los fármacos metabolizados por las enzimas CYP2C9 y CYP3A4. La coadministración con nateglinida no afectó a la farmacocinética de warfarina (sustrato de CYP3A4 y CYP2C9), diclofenaco (sustrato de CYP2C9) y digoxina. A la vez, estos fármacos no tuvieron efecto sobre la farmacocinética de nateglinida. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis de digoxina, warfarina u otros fármacos que son sustratos de las enzimas CYP2C9 o CYP3A4 si se administran junto con Starlix. De modo análogo, Starlix no presenta interacciones farmacocinéticas (con repercusión clínica) con otros antidiabéticos orales tales como metformina o glibenclamida.

En estudios *in vitro* nateglinida ha mostrado un bajo potencial en el desplazamiento de proteínas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios en animales han mostrado toxicidad en el desarrollo (ver sección 5.3). No existe experiencia

en mujeres embarazadas, por lo tanto, no se puede evaluar la seguridad de Starlix en el embarazo. Starlix, así como otros antidiabéticos orales, no se deben usar durante el embarazo.

Lactancia

Nateglinida se excreta en la leche materna si se aplica una dosis peroral a ratas lactantes. Aunque se desconoce si nateglinida se excreta por la leche humana, cabe cierto riesgo de hipoglucemia para el lactante y por tanto no debe administrarse nateglinida a las mujeres lactantes.

Fertilidad

Nateglinida no afectó la fertilidad en ratas machos o hembras (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El efecto de Starlix sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas no ha sido estudiada.

Los pacientes deben tomar precauciones para evitar las hipoglucemias mientras conduzcan. Esto es particularmente importante en aquellos que tienen un conocimiento reducido o ausente de los signos de alerta de hipoglucemia o presentan episodios frecuentes de hipoglucemia. Deberá considerarse la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

En base a la experiencia con nateglinida y con otros agentes hipoglucemiantes, se han observado las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Hipoglucemia

Al igual que con otros antidiabéticos, se han observado síntomas sugerentes de hipoglucemia tras la administración de nateglinida. Estos síntomas comprenden sudoración, temblor, mareos, aumento del apetito, palpitaciones, náuseas, fatiga y debilidad; generalmente, son leves y responden de inmediato a la ingestión de carbohidratos, si es necesario. En los ensayos clínicos finalizados, se reportaron síntomas de hipoglucemia en el 10,4% con nateglinida en monoterapia, en el 14,5% con nateglinida+metformina en combinación, en el 6,9% con metformina sola, en el 19,8% con glibenclamida sola y en el 4,1% con placebo.

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Reacciones de hipersensibilidad tales como exantema, prurito y urticaria.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Síntomas sugestivos de hipoglucemia.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas.
Poco frecuentes: Vómitos.

Trastornos hepatobiliares

Raros: Elevaciones de las enzimas hepáticas.

Otros efectos

Otros efectos adversos observados en los ensayos clínicos tuvieron una incidencia similar en los pacientes tratados con Starlix y con placebo.

Experiencia poscomercialización

Los datos poscomercialización mostraron casos de eritema multiforme en una frecuencia muy rara.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En un ensayo clínico, se trató a los pacientes con Starlix en dosis crecientes de hasta 720 mg al día durante 7 días, siendo bien tolerados. No se ha descrito ninguna sobredosis de Starlix en los ensayos clínicos. Sin embargo, la sobredosis puede ocasionar un efecto hipoglucemiante exagerado, con la aparición de síntomas de hipoglucemia. Los síntomas de hipoglucemia sin pérdida de conciencia ni manifestaciones neurológicas se tratan con glucosa por vía oral y ajustando la dosis, el horario de comidas, o ambos. Las reacciones hipoglucémicas graves con coma, convulsiones u otros síntomas neurológicos se tratan con glucosa por vía intravenosa. Puesto que nateglinida se une fuertemente a las proteínas, la diálisis no es un medio eficaz para eliminarla de la sangre.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: derivados de la D-fenilalanina, código ATC: A10 BX 03

Mecanismo de acción

Nateglinida es un derivado de un aminoácido (fenilalanina) que se diferencia por sus propiedades químicas y farmacológicas de otros antidiabéticos. Nateglinida es un secretagogo oral de insulina de efecto rápido y de corta duración. Su efecto es dependiente del funcionamiento de las células beta en los islotes pancreáticos.

La secreción inicial de insulina es un mecanismo para la normalización del control glucémico. Nateglinida, cuando se toma antes de una comida, restablece la primera fase de secreción de insulina, que desaparece en los pacientes con diabetes Tipo 2, dando como resultado una reducción de la glucemia posprandial y de la HbA_{1c}.

Nateglinida cierra los canales de potasio ATP-dependientes en la membrana de las células beta con características que la distinguen de otros ligandos de los receptores de las sulfonilureas. Este efecto despolariza las células beta y provoca una apertura de los canales de calcio. La entrada de calcio resultante aumenta la secreción de insulina. Los estudios electrofisiológicos han demostrado que nateglinida posee una selectividad de 45 a 300 veces mayor para los canales K⁺_{ATP} de las células beta pancreáticas que para los cardiovasculares.

Efectos farmacodinámicos

En los pacientes con diabetes Tipo 2, la respuesta insulínica a las comidas se produce en los primeros 15 minutos después de una dosis oral de nateglinida. Esto da como resultado un efecto

reductor de las glucemias durante todo el periodo de la comida. Los niveles de insulina retornan a los valores basales entre las 3 y 4 horas, con lo que se reduce la hiperinsulinemia posprandial.

La secreción de insulina por las células beta pancreáticas inducida por nateglinida es sensible a la glucosa, de forma que disminuye conforme baja la glucemia. Por el contrario, la administración conjunta de alimentos o la infusión de glucosa aumentan la secreción de insulina.

Cuando se asoció con metformina, que modifica principalmente la glucosa plasmática en ayunas, se obtuvo un efecto aditivo de nateglinida sobre la HbA_{1c} comparado con la administración de cada fármaco por separado.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de nateglinida fue inferior a la de metformina en monoterapia (descenso en la HbA_{1c} (%) con 500 mg de metformina tres veces al día en monoterapia: -1,23 [95% IC: -1,48; -0,99] y con 120 mg de nateglinida tres veces al día en monoterapia: -0,90 [95% IC: -1,14; -0,66]).

Se ha comparado la eficacia de nateglinida en combinación con metformina con la combinación de glicazida más metformina, en un ensayo doble ciego, randomizado de 6 meses, en 262 pacientes, utilizando un diseño de superioridad. El descenso de la HbA_{1c} con respecto al valor basal fue de -0,41% en el grupo de nateglinida más metformina y de -0,57% en el grupo de glicazida más metformina (diferencia 0,17%, [95% IC -0,03, 0,36]). Ambos tratamientos fueron bien tolerados.

No se ha realizado un estudio de eventos finales (outcome study) con nateglinida, por lo tanto no se han demostrado los beneficios a largo plazo asociados con una mejoría del control glucémico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Nateglinida se absorbe rápidamente tras la administración oral de Starlix (comprimidos) antes de una comida; la concentración máxima media suele aparecer en menos de 1 hora. Nateglinida se absorbe de forma rápida y casi completa (≥90%) a partir de una disolución oral. Se estima que la biodisponibilidad absoluta por vía oral es del 72%.

Distribución

El volumen de distribución de nateglinida en estado estacionario, basado en los datos intravenosos, se ha estimado como 10 litros aproximadamente. Los estudios *in vitro* muestran que nateglinida se une ampliamente (97–99%) a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina y en menor medida a la alfa₁-glucoproteína ácida. El grado de unión a las proteínas séricas es independiente de la concentración de fármaco en el intervalo examinado de 0,1–10 µg de Starlix/ml.

Biotransformación

Nateglinida se metaboliza ampliamente. Los metabolitos principales hallados en la especie humana se producen por la hidroxilación de la cadena lateral isopropílica, del carbono metino, o de uno de los grupos metilo; la actividad de los metabolitos principales es 5–6 y 3 veces menor respectivamente que la de nateglinida. Los metabolitos menores identificados son un derivado diol, otro isopropeno y aciloglucurónido(s) de nateglinida; solo el metabolito menor isopropeno posee una actividad casi tan potente como la de nateglinida. Los datos disponibles de los estudios *in vitro* e *in vivo* indican que nateglinida se metaboliza predominantemente por la enzima CYP2C9 y en menor extensión, por la enzima CYP3A4.

Eliminación

Nateglinida y sus metabolitos se eliminan de forma rápida y completa. La mayor parte de nateglinida

[C¹⁴] se excreta en la orina (83%) y un 10% adicional se elimina en las heces. Aproximadamente el 75% de la nateglinida [C¹⁴] administrada se recupera en la orina en las seis horas siguientes a la dosificación. Aproximadamente el 6–16% de la dosis administrada se excreta en la orina sin modificar. Las concentraciones plasmáticas disminuyen rápidamente y la semivida media de eliminación ha resultado de 1,5 horas en todos los estudios de Starlix en voluntarios sanos y en pacientes diabéticos Tipo 2. En consonancia con su corta semivida de eliminación, no se observa acumulación aparente de nateglinida cuando se administran dosis múltiples de hasta 240 mg tres veces al día.

Linealidad/No linealidad

En pacientes con diabetes tipo 2 a los que se administró Starlix con un rango de dosis de 60 mg a 240 mg antes de las comidas, tres veces al día durante una semana, nateglinida mostró una farmacocinética lineal para AUC y C_{max}. T_{max} fue independiente de la dosis.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada

La edad no influye en las propiedades farmacocinéticas de nateglinida.

Insuficiencia hepática

La disponibilidad sistémica y la semivida de nateglinida en sujetos no diabéticos con insuficiencia hepática leve o moderada, no difiere en un grado clínicamente significativo de la de sujetos sanos.

Insuficiencia renal

La disponibilidad sistémica y la semivida de nateglinida en pacientes diabéticos con insuficiencia renal (no sometidos a diálisis) leve, moderada (aclaramiento de creatinina 31–50 ml/min) y grave (aclaramiento de creatinina 15–30 ml/min), no difiere en un grado clínicamente significativo de la de sujetos sanos. Existe una disminución del 49% en la C_{max} de nateglinida en los pacientes diabéticos sometidos a diálisis. La disponibilidad sistémica y la semivida en estos pacientes fue comparable a la de sujetos sanos. Aunque la seguridad no estuvo comprometida en esta población podría ser necesario ajustar la dosis ante la eventualidad de una C_{max} baja.

La administración repetida de 90 mg una vez al día durante 1 a 3 meses en pacientes diabéticos con enfermedad renal en estadio terminal (ESRD) mostró una acumulación pronunciada del metabolito M1 de hasta 1,2 ng/ml a pesar de la dosis reducida. La concentración de M1 disminuyó marcadamente después de la hemodiálisis. Aunque el metabolito M1 muestra sólo una leve actividad hipoglucémica (aproximadamente 5 veces menor que nateglinida), la acumulación del metabolito podría aumentar el efecto hipoglucemiante de la dosis administrada. Por lo tanto, es aconsejable la interrupción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal grave que presenten potenciación del efecto hipoglucemiante mientras estén en tratamiento con Starlix.

Sexo

No se han observado diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de nateglinida entre hombres y mujeres.

Relación(es) farmacocinéticas/farmacodinámica(s)

Efecto de la ingesta

El grado de absorción de nateglinida (AUC) no cambia cuando se administra después de las comidas. Sin embargo, se produce un retraso en la velocidad de absorción caracterizado por un descenso de la C_{max} y una prolongación del tiempo hasta la concentración plasmática máxima (t_{max}). Se recomienda administrar Starlix antes de las comidas. Normalmente se administra inmediatamente (1 minuto) antes de cada comida pero se puede administrar hasta 30 minutos antes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad sobre la fertilidad y desarrollo postnatal. Nateglinida no ha resultado teratógena en ratas. En conejos, el desarrollo embrionario se vio afectado desfavorablemente y la incidencia de agenesia de la vesícula biliar o pequeña vesícula biliar fue incrementada a dosis de 300 y 500 mg/kg (aproximadamente 24 y 28 veces la exposición terapéutica humana con una dosis máxima recomendada de nateglinida de 180 mg, tres veces al día antes de las comidas), pero no a 150 mg/kg (aproximadamente 17 veces la exposición terapéutica humana con una dosis máxima recomendada de nateglinida de 180 mg, tres veces al día antes de las comidas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

STARLIX 60 mg comprimidos recubiertos con película

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona
Croscarmelosa de sodio
Estearato de magnesio
Rojo óxido de hierro (E172)
Hipromelosa
Dióxido de titanio (E171)
Talco
Macrogol
Sílice coloidal anhidra

STARLIX 120 mg comprimidos recubiertos con película

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona
Croscarmelosa de sodio
Estearato de magnesio
Amarillo óxido de hierro (E172)
Hipromelosa
Dióxido de titanio (E171)
Talco
Macrogol
Sílice coloidal anhidra

STARLIX 180 mg comprimidos recubiertos con película

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona
Croscarmelosa de sodio
Estearato de magnesio
Rojo óxido de hierro (E172)
Hipromelosa
Dióxido de titanio (E171)
Talco
Macrogol
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres: blísteres de PVC/PE/PVDC, recubiertos con una lámina de aluminio lacado termosellado.

Los envases contienen 12, 24, 30, 60, 84, 120 o 360 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STARLIX 60 mg comprimidos recubiertos con película

EU/1/01/174/001-007

STARLIX 120 mg comprimidos recubiertos con película

EU/1/01/174/008-014

STARLIX 180 mg comprimidos recubiertos con película

EU/1/01/174/015-021

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03 abril 2001

Fecha de la última renovación: 24 abril 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Starlix 60 mg comprimidos recubiertos con película
nateglinida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de nateglinida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa monohidrato.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido recubierto con película

12 comprimidos recubiertos con película
24 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
84 comprimidos recubiertos con película
120 comprimidos recubiertos con película
360 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/174/001	12 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/002	24 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/003	30 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/004	60 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/005	84 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/006	120 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/007	360 comprimidos recubiertos con película

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Starlix 60 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Starlix 60 mg comprimidos
nateglinida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Europharm Limited

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Starlix 120 mg comprimidos recubiertos con película
nateglinida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 120 mg de nateglinida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa monohidrato.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido recubierto con película

12 comprimidos recubiertos con película
24 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
84 comprimidos recubiertos con película
120 comprimidos recubiertos con película
360 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/174/008	12 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/009	24 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/010	30 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/011	60 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/012	84 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/013	120 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/014	360 comprimidos recubiertos con película

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Starlix 120 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Starlix 120 mg comprimidos
nateglinida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Europharm Limited

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Starlix 180 mg comprimidos recubiertos con película
nateglinida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 180 mg de nateglinida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa monohidrato.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido recubierto con película

12 comprimidos recubiertos con película
24 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
84 comprimidos recubiertos con película
120 comprimidos recubiertos con película
360 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/174/015	12 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/016	24 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/017	30 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/018	60 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/019	84 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/020	120 comprimidos recubiertos con película
EU/1/01/174/021	360 comprimidos recubiertos con película

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Starlix 180 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Starlix 180 mg comprimidos
nateglinida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Europharm Limited

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Starlix 60 mg comprimidos recubiertos con película
Starlix 120 mg comprimidos recubiertos con película
Starlix 180 mg comprimidos recubiertos con película
nateglinida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Starlix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Starlix
3. Cómo tomar Starlix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Starlix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Starlix y para qué se utiliza

Qué es Starlix

El principio activo de Starlix, nateglinida, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidiabéticos orales.

Starlix se usa para tratar pacientes adultos con diabetes Tipo 2. Es un medicamento que ayuda a controlar el nivel de azúcar en sangre. Si a pesar de una dosis máxima tolerada de metformina no se controla adecuadamente, su médico le prescribirá Starlix junto con metformina.

Cómo funciona Starlix

La insulina es una sustancia producida en el cuerpo por el páncreas que ayuda a disminuir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. Si usted tiene diabetes Tipo 2, su organismo no puede producir la insulina con la rapidez suficiente después de las comidas. Starlix estimula el páncreas para que produzca la insulina más rápidamente, lo cual ayuda a mantener los niveles de azúcar en sangre bajo control después de las comidas.

Los comprimidos de Starlix empiezan a actuar poco después de ser ingeridos y se eliminan rápidamente del organismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Starlix

Siga detenidamente todas las instrucciones que le haya dado su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si son diferentes de las contenidas en este prospecto.

No tome Starlix

- si es alérgico a nateglinida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene diabetes Tipo 1 (es decir, su organismo no produce nada de insulina).
- si experimenta alguno de los síntomas de hiperglucemia grave (elevado azúcar en sangre y/o

cetoacidosis diabética). Estos síntomas incluyen sed excesiva, orinar frecuentemente, debilidad, fatiga, náuseas, falta de aliento o confusión.

- si sabe que tiene una enfermedad hepática grave.
- si está embarazada o planea estarlo.
- si está dando el pecho.

Si alguna de estas situaciones puede aplicar en su caso, no tome Starlix y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Starlix.

Los pacientes con diabetes pueden desarrollar síntomas asociados con una bajada de azúcar en sangre (también denominada hipoglucemia). Los antidiabéticos orales, incluyendo Starlix, también pueden producir síntomas de hipoglucemia.

Si tiene un nivel bajo de azúcar en sangre, puede experimentar sudores, estremecimientos (temblores), ansiedad, dificultad para concentrarse, confusión, debilidad o desmayo o tener otros signos descritos en la sección 4, "Posibles efectos adversos".

Si esto le ocurre coma o beba algo que contenga azúcar, y consulte a su médico.

Es más probable que algunas personas tengan síntomas de bajada del azúcar en sangre que otras. Tenga cuidado:

- si es mayor de 65 años.
- si está desnutrido.
- si sufre otro problema médico que pueda causar bajada del azúcar en sangre (p. ej. actividad reducida de la hipófisis o de la glándula suprarrenal).

Si alguno de estos casos se le puede aplicar a usted, controle cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre.

Vigile cuidadosamente los signos de bajada del azúcar en sangre, especialmente:

- si ha realizado un ejercicio físico más intenso que el habitual,
- si ha bebido alcohol.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Starlix

- si sabe que tiene algún problema hepático.
- si tiene un problema grave de riñón.
- si tiene problemas con el metabolismo de los fármacos.
- si va a sufrir una operación.
- si recientemente ha tenido fiebre, un accidente o una infección.

Puede que necesite ajustar su tratamiento.

Niños y adolescentes

No se recomienda Starlix en niños y adolescentes (menores de 18 años) ya que no se ha estudiado su efecto en este grupo de edad.

Personas de edad avanzada

Las personas mayores de 65 años pueden tomar Starlix. Estos pacientes deben tener especial cuidado para evitar una bajada del azúcar en sangre.

Otros medicamentos y Starlix

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Usted podría necesitar un ajuste de la dosis de Starlix si está tomando otros medicamentos ya que estos pueden provocar una subida o bajada de sus niveles de azúcar en sangre.

Es muy importante que consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando:

- Agentes antiinflamatorios no esteroideos (utilizados, por ejemplo, para tratar dolores musculares y articulares).
- Salicilatos como la aspirina (utilizada como analgésico).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (utilizados para tratar la depresión).
- Beta-bloqueantes o inhibidores ECA (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina) (utilizados, por ejemplo para tratar la hipertensión y ciertas enfermedades del corazón).
- Diuréticos (utilizados para tratar la hipertensión).
- Corticosteroides tales como prednisona y cortisona (utilizados en alteraciones inflamatorias).
- Inhibidores del metabolismo de fármacos como fluconazol (utilizado para el tratamiento de las infecciones fúngicas), gemfibrozilo (utilizado para el tratamiento de la dislipemia) o sulfpirazona (utilizado para el tratamiento crónico de la gota).
- Simpaticomiméticos (utilizados, por ejemplo, para tratar el asma).
- Hormonas anabólicas (ej. metandrostenolona).
- Hierba de San Juan, también conocida como *Hypericum perforatum* (una planta medicinal).
- Somatropina (una hormona de crecimiento).
- Análogos de la somatostatina como lanreotida y octreotida (utilizadas para tratar acromegalia).
- Rifampina (utilizado, por ejemplo, para tratar la tuberculosis).
- Fenitoína (utilizado, por ejemplo, para tratar convulsiones).

Su médico puede tener que ajustar la dosis de estos medicamentos.

Toma de Starlix con alimentos, bebidas y alcohol

Tome Starlix antes de las comidas (consulte la sección 3, "Cómo tomar Starlix"); su efecto puede retrasarse si se toma durante o después de las comidas.

El alcohol puede alterar el control de su azúcar en sangre, por lo tanto, se le aconseja que consulte a su médico si puede beber alcohol mientras esté tomando Starlix.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Starlix si usted está embarazada o planea estarlo. Vea a su médico tan pronto como sea posible si se queda embarazada durante el tratamiento.

No dé el pecho mientras dure el tratamiento con Starlix.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si usted tiene niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemias) sus capacidades de concentración y reacción podrían verse reducidas. Tenga esto presente si va a conducir o usar máquinas, ya que podría poner a usted y a otras personas en riesgo.

Si padece episodios de hipoglucemias frecuentes o no reconoce los primeros signos de hipoglucemia debe solicitar consejo médico acerca de la conducción.

Starlix contiene lactosa

Los comprimidos de Starlix contienen lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Starlix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis de inicio recomendada de Starlix es de 60 mg tres veces al día, administrada antes de las tres

comidas principales. Su médico puede verificar regularmente la cantidad de Starlix que está tomando y puede ajustar la dosis de acuerdo con sus necesidades. La dosis máxima recomendada es de 180 mg tres veces al día, administrada antes de las tres comidas principales.

Tome Starlix antes de las comidas. Su efecto puede verse retardado si se toma durante o después de las comidas.

Tome Starlix antes de las tres comidas principales, habitualmente:

- 1 dosis antes del desayuno
- 1 dosis antes de la comida
- 1 dosis antes de la cena

Es mejor tomarlo exactamente antes de una comida principal, pero puede hacerlo hasta 30 minutos antes.

No lo tome si no va a tomar una comida principal. Si usted deja de tomar una comida, sátese esta dosis de Starlix y espere hasta la próxima comida.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Aunque esté tomando medicamentos para su diabetes, es importante que siga las instrucciones recomendadas por su médico en cuanto a la dieta y/o ejercicio.

Si toma más Starlix del que debe

Si ha tomado accidentalmente un número excesivo de comprimidos, o si otra persona toma sus comprimidos, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si experimenta síntomas de bajada del azúcar en sangre (listados en la sección 4, “Posibles efectos adversos”), coma o beba algo que contenga azúcar.

Si nota que está a punto de tener un ataque hipoglucémico grave (que pueda conducir a una pérdida de conciencia o convulsiones), pida ayuda médica urgente – o solicite a alguien que lo haga por usted. Si tiene que ir al médico o al hospital, lleve el envase y este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Starlix

Si olvidó tomar un comprimido, simplemente tome el siguiente antes de la próxima comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Starlix

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para que pueda continuar controlando su nivel de azúcar en sangre. No deje de tomar Starlix a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos causados por Starlix son normalmente leves o moderados.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Estos consisten en síntomas de bajada del azúcar en sangre (hipoglucemia), normalmente leves. Estos comprenden:

- sudor
- mareos

- temblor
- debilidad
- hambre
- sensación de que su corazón late deprisa
- cansancio
- sensación de mareo (náusea)

Estos síntomas también pueden obedecer a falta de alimento o a dosis demasiado altas de los antidiabéticos que esté tomando. **Si usted tiene síntomas de bajada del azúcar en sangre, coma o beba algo que contenga azúcar.**

Otros efectos adversos pueden incluir:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor abdominal, indigestión, diarrea, náuseas
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): vómitos
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): anomalías leves de las pruebas de función hepática, reacciones alérgicas (hipersensibilidad), tales como erupción y picor cutáneos
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): erupción cutánea que se manifiesta con ampollas que afectan a labios, ojos y/o boca, a veces acompañada de dolor de cabeza, fiebre y/o diarrea

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Starlix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice el envase de Starlix si observa que está estropeado o muestra signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Starlix

- El principio activo es nateglinida. Cada comprimido contiene 60, 120 o 180 mg de nateglinida.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; povidona; croscarmelosa de sodio; estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.
- La cubierta del comprimido contiene hipromelosa; dióxido de titanio (E171); talco; macrogol y rojo (comprimidos de 60 y 180 mg) o amarillo (comprimidos de 120 mg) óxido de hierro (E172).

Aspecto de Starlix y contenido del envase

Starlix 60 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, de color rosa, con la inscripción “STARLIX” en una cara y “60” en la otra.

Starlix 120 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovoides, de color amarillo, con la inscripción “STARLIX” en una cara y “120” en la otra.

Starlix 180 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovoides, de color rojo, con la inscripción “STARLIX” en una cara y “180” en la otra.

Cada envase blíster contiene 12, 24, 30, 60, 84, 120 o 360 comprimidos. Puede que algunos tamaños de envase o dosis no estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>