

Starform[®]

(nateglinida + cloridrato de metformina)

Novartis Biociências SA

Comprimidos revestidos

120 mg/500 mg

120 mg/850 mg

STARFORM®

nateglinida + cloridrato de metformina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 120 mg de nateglinida.

Comprimidos revestidos de 500 ou 850 mg de cloridrato de metformina.

Embalagens contendo 48 ou 84 comprimidos revestidos de nateglinida + 48 ou 84 comprimidos revestidos de cloridrato de metformina.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 120 mg de nateglinida.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido férrico amarelo.

Cada comprimido revestido contém 500 ou 850 mg de cloridrato de metformina.

Excipientes: povidona, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, dióxido de silício, Opadry branco Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol 400).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Starform® é um antidiabético oral que reduz os níveis de glicose sanguínea, com o mínimo risco de hipoglicemia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nateglinida é um derivado de um aminoácido (a fenilalanina), que é diferente de outros agentes antidiabéticos (medicamentos que tratam o diabetes). A nateglinida restabelece a secreção precoce de insulina, resultando em uma redução da glicose pós-prandial (após as refeições) e da HbA_{1c} (hemoglobina glicada).

A secreção precoce de insulina é um mecanismo essencial para a manutenção do controle glicêmico (controle dos níveis de glicose no sangue) normal. Os níveis de insulina retornam aos valores basais em 3 a 4 horas, reduzindo a hiperinsulinemia pós-prandial, a qual tem sido associada com hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue) tardia.

O cloridrato de metformina é um antidiabético oral pertencente ao grupo químico das biguanidas.

Em diabéticos, o cloridrato de metformina diminui a hiperglicemia com baixo risco de causar hipoglicemia. O cloridrato de metformina reduz a hiperglicemia e melhora a tolerância à glicose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com:

- **Conhecida hipersensibilidade (alergia) a nateglinida ou ao cloridrato de metformina ou a qualquer excipiente** (vide “Composição”);
- **Diabetes mellitus tipo 1** (diabetes mellitus insulino-dependente);
- **Insuficiência renal (redução da função dos rins) orgânica ou funcional** [creatinina sérica maior ou igual a 1,5 mg/dL (maior que 135 micromol/l) em homens adultos e maior ou igual a 1,4 mg/dL (maior que 110 micromol/l) em mulheres adultas: este valor limite pode ser reduzido de acordo com a idade e massa muscular] (vide “Como devo usar este medicamento” e “O que devo saber antes de usar este medicamento”);
- **Insuficiência cardíaca congestiva** (quando o coração fica incapaz de bombear sangue para o corpo) necessitando de tratamento medicamentoso;
- **Insuficiência hepatocelular aguda ou crônica**, intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo crônico,
- **Pré-coma diabético** (estado de inconsciência devido a uma complicação do diabetes) e **cetoacidose** (complicação grave do diabetes com intensa concentração de açúcar no sangue);
- **Gravidez e lactação** (amamentação) (vide “Gravidez e amamentação”);
- **Administração de meios de contraste iodados** (com iodo) **intravasculares** (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)

Foi observada hipoglicemia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 que estavam fazendo dieta e exercícios, bem como naqueles tratados com agentes antidiabéticos orais (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar").

Pacientes idosos, pacientes desnutridos e pacientes com insuficiência adrenal ou hipofisária (diminuição na produção de alguns hormônios pela disfunção de algumas glândulas do corpo) ou insuficiência renal grave são mais susceptíveis ao efeito redutor da glicose com estes tratamentos. O risco de hipoglicemia em pacientes diabéticos tipo 2 pode ser aumentado pelo exercício físico vigoroso ou pela ingestão de álcool.

A associação entre agentes antidiabéticos orais pode aumentar o risco de hipoglicemia.

Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em pacientes recebendo β -bloqueadores adrenérgicos (tipo de medicamento que trata a pressão alta) (vide "Interações medicamentosas").

Acidose láctica

A acidose láctica é uma complicação metabólica muito rara mas grave, que pode ocorrer devido ao acúmulo de metformina. Casos relatados de acidose láctica em pacientes tratados com metformina, ocorrem principalmente em pacientes diabéticos com insuficiência renal significativa. A incidência de acidose láctica pode e deve ser reduzida avaliando também outros fatores de risco associados, como diabetes mal controlada, cetose, jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, insuficiência hepática e quaisquer condições associadas a hipóxia.

A acidose láctica é caracterizada por dispneia (dificuldade em respirar) acidótica, dor abdominal e hipotermia (temperatura do corpo mais baixa que o normal) seguida de coma (diminuição profunda da atividade do cérebro). Se houver suspeita de acidose metabólica, o tratamento com Starform® deve ser interrompido e você deve procurar ajuda médica imediatamente.

Monitoramento da função renal (dos rins)

O cloridrato de metformina é conhecido por ser substancialmente excretado (eliminado) pelo rim e o risco de acúmulo de cloridrato de metformina e acidose láctica aumentam com o grau de comprometimento da função renal. Pacientes com níveis de creatinina sérica (tipo de exame de laboratório que mede a função dos rins) acima do limite superior do intervalo normal para a sua idade e sexo, não devem receber Starform®.

Uma vez que o avanço da idade está associado com a redução da função renal, Starform® deve ser cuidadosamente titulado em idosos para estabelecer a dose mínima para o controle adequado da glicemia e a função renal deve ser monitorada regularmente. Além disso, um cuidado especial deve ser exercido quando a função renal pode estar comprometida, por exemplo, ao iniciar a terapia anti-hipertensiva ou diurética ou quando se inicia o tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE).

A função renal deve ser verificada e avaliada como normal antes do início de Starform®, em pelo menos uma vez ao ano em pacientes com função renal normal e pelo menos duas a quatro vezes ao ano em pacientes com níveis de creatinina sérica no limite superior do normal. Além disso, os pacientes nos quais a disfunção renal é esperada, devem ter sua função renal avaliada mais frequentemente. Starform® deve ser interrompido se há evidência de insuficiência renal (vide "Quando não devo usar este medicamento").

O uso de Starform® deve ser temporariamente suspenso em qualquer procedimento cirúrgico (exceto procedimentos menores não associados com a ingestão limitada de alimentos e líquidos) e não deve ser reiniciado até que a ingestão oral do paciente retome e a função renal seja avaliada como normal.

Administração intravascular de meios de contraste iodados (com iodo)

Starform® deverá ser temporariamente interrompido em pacientes submetidos a exames radiológicos envolvendo administração intravascular de meios de contraste iodados, porque a utilização de tais produtos pode resultar na alteração aguda da função renal e aumentar o risco de acidose láctica. Em pacientes submetidos a tais exames, Starform® deve ser temporariamente interrompido no momento ou antes do procedimento, não administrado por 48 horas subsequentes ao procedimento e reinstituído somente após a função renal ter sido reavaliada e considerada normal.

Estados de hipóxia (ausência de oxigênio nos tecidos do corpo)

Colapso cardiovascular (choque), insuficiência cardíaca congestiva aguda (quando o coração fica incapaz de bombear sangue para o corpo), infarto agudo do miocárdio (do coração) e outras condições caracterizadas por hipoxemia (baixa concentração de oxigênio no sangue) foram associadas à acidose láctica e podem também causar azotemia pré-renal (alteração bioquímica no sangue). Se ocorrerem tais eventos quando você estiver tomando Starform®, a medicação deve ser imediatamente descontinuada.

Perda de controle da glicose no sangue

Quando um paciente estabilizado com qualquer agente antidiabético oral é exposto a situações de estresse como febre, trauma, infecção ou cirurgia, pode ocorrer perda do controle glicêmico. Nessas ocasiões, pode ser necessário interromper o tratamento antidiabético oral e substituí-lo por insulina de forma temporária.

Insuficiência da função hepática

Uma vez que a função hepática comprometida está associada com alguns casos de acidose láctica, está associado risco ao cloridrato de metformina. Starform[®] é contraindicado em pacientes com evidência clínica ou laboratorial de insuficiência hepática.

Ingestão de álcool

O álcool é conhecido por potencializar o efeito do cloridrato de metformina sobre o metabolismo do lactato. Os pacientes devem ser advertidos contra a ingestão excessiva de álcool durante o tratamento com Starform[®].

Níveis de vitamina B₁₂

O componente metformina de Starform[®] foi associado a diminuição dos níveis séricos (sanguíneos) de vitamina B₁₂, sem manifestações clínicas. Esta diminuição está muito raramente associada com anemia e parece ser rapidamente reversível com a descontinuação do cloridrato de metformina e/ou com suplementação de vitamina B₁₂.

Gravidez e amamentação

Mulheres em idade fértil

Mulheres que pretendem engravidar não devem tomar Starform[®] (vide “Gravidez” e “Quando não devo usar este medicamento”). Quando a gravidez é confirmada em mulheres que tomam Starform[®], o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Gravidez

Como outros agentes antidiabéticos orais, o uso de Starform[®] durante a gravidez é contraindicado (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

Diabetes mellitus não controlada durante a gravidez (gestacional ou permanente) está associada ao aumento do risco de anomalias congênitas (malformação de órgãos ou partes do corpo durante o desenvolvimento do feto) e mortalidade perinatal (mortes que ocorrem da 28ª semana de gravidez ao sétimo dia após o nascimento). Recomenda-se a utilização de insulina durante a gravidez, para manter os níveis de glicose no sangue.

- nateglinida

Não existe experiência suficiente em mulheres grávidas, portanto, a segurança da nateglinida em mulheres grávidas não pode ser estabelecida.

- cloridrato de metformina

Uma quantidade limitada de dados da utilização de metformina em mulheres grávidas não indica um aumento do risco de anomalias congênitas.

Amamentação

Como apenas dados limitados estão disponíveis, a amamentação é contraindicada durante o tratamento com nateglinida e metformina (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

Fertilidade

O efeito da combinação de nateglinida-metformina na fertilidade em humanos não é conhecido.

Dirigindo e operando máquinas

Você deve ser advertido de que reações adversas a medicamentos como hipoglicemia e tonturas foram observadas com o uso Starform[®] (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Na presença de tais efeitos, você não deve dirigir, operar máquinas, ou fazer qualquer outra atividade que requer atenção. Você deve estar ciente dos primeiros sinais de um episódio de hipoglicemia e as medidas corretivas a serem implementadas (como parar o veículo, comer açúcar).

Informações sobre alguns dos ingredientes de Starform[®]

Os comprimidos de nateglinida contêm lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância grave à lactose, informe o seu médico antes de tomar Starform[®].

Interações medicamentosas

- nateglinida

Interações previstas a serem consideradas

- **Efeitos da nateglinida sobre outros medicamentos**

Nenhum ajuste de dose é necessário em consequência da administração concomitante da nateglinida com digoxina, varfarina ou diclofenaco. De forma semelhante, também não se verificou interação farmacocinética clinicamente significativa da nateglinida com outros antidiabéticos orais, tais como o cloridrato de metformina ou glibenclâmida. A nateglinida não tem nenhuma influência sobre a ligação proteica do propranolol, glibenclâmida, nicardipino, varfarina, fenitoína, ácido acetilsalicílico e tolbutamida.

- **Efeitos de outros medicamentos sobre a nateglinida**

Inibidores da CYP 2C9 (enzima do fígado responsável pelo metabolismo de alguns medicamentos): Potentes inibidores da CYP2C9 (ex.: fluconazol, genfibrozila, sulfimpirazona) podem aumentar a exposição da nateglinida e aumentar o possível risco de hipoglicemia.

A ação hipoglicemiante (diminuição do nível de açúcar no sangue) dos agentes antidiabéticos orais pode ser potencializada por determinados fármacos, incluindo agentes anti-inflamatórios não-esteroidais (classe de medicamentos que tratam as inflamações), salicilatos (classe de medicamentos que tratam a dor), inibidores da monoaminoxidase e agentes beta-bloqueadores adrenérgicos não-seletivos (classes de medicamentos que tratam a pressão alta), hormônios anabolizantes (por exemplo, metandrostenolona), guanetidina, *Gymnema sylvestre*, glucomannan e ácido tióctico.

A ação hipoglicemiante dos agentes antidiabéticos orais pode ser reduzida por certos medicamentos, incluindo tiazidas (classe de medicamentos diuréticos), corticosteroides (classe de hormônios), medicamentos para a tireoide, simpatomiméticos (medicamentos que estimulam os nervos simpáticos), somatropina (hormônio de crescimento), análogos da somatostatina (por exemplo, lanreotida, octreotida) rifampicina (medicamento que trata infecções), fenitoína (medicamento que trata epilepsia) e erva de São João.

- cloridrato de metformina

Interações previstas a serem consideradas

- **Efeitos da metformina sobre outros medicamentos**

Furosemida: a metformina diminuiu o pico de concentração plasmática (C_{max}), área sob a curva (ASC) da furosemida no sangue, sem alteração no clearance (depuração) renal da furosemida.

Nifedipino: a metformina teve efeitos mínimos sobre o nifedipino.

Glibenclâmida: foram observadas reduções da C_{max} , ASC da glibenclâmida no sangue, mas foram altamente variáveis. Portanto, o significado clínico deste achado não é claro.

Fármaco catiônico (cimetidina): a metformina não teve efeito sobre a farmacocinética da cimetidina.

Vitamina B₁₂: o cloridrato de metformina tem sido associado à diminuição dos níveis séricos de vitamina B₁₂, sem manifestações clínicas. Essa diminuição é muito raramente associada à anemia e parece ser rapidamente reversível com a descontinuação do cloridrato de metformina e/ou suplementação de vitamina B₁₂ (vide “Níveis de vitamina B₁₂”).

Femprocumona: foi relatado um aumento na eliminação da femprocumona quando coadministrada com metformina.

- **Efeitos de outros medicamentos sobre a metformina:**

Furosemida: aumentou a C_{max} e ASC da metformina no sangue, sem alteração no clearance (depuração) renal da metformina.

Nifedipino: aumentou tanto a absorção (e, portanto, a C_{max} e ASC de exposição) e a excreção de metformina.

Glibenclâmida: não produziu mudanças nos parâmetros farmacocinéticos/ farmacodinâmicos da metformina.

Álcool: envenenamento agudo por álcool aumenta o risco de acidose láctica, especialmente nos casos de jejum, má nutrição e insuficiência hepática. O álcool potencializa o efeito do cloridrato de metformina sobre o metabolismo de lactato.

Contrastes a base de iodo: a administração intravascular de meios de contraste iodados a pacientes que estão recebendo metformina, pode aumentar o risco de acidose láctica (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Fármacos catiônicos: cloridrato de metformina pode interagir com os fármacos catiônicos, tais como amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, triantereno, trimetoprima, ou vancomicina, cimetidina e ranitidina (antagonista H₂). Estes medicamentos são eliminados por secreção tubular renal e, teoricamente, têm o potencial de interação com a metformina por competição pelos sistemas de transporte tubulares renais comuns. Assim, com a cimetidina, a aumento na concentração da metformina no plasma/sangue e ASC foram observados em 60% e 40%, respectivamente. Embora nenhum estudo de interação direta esteja disponível (exceto para a cimetidina), é recomendado o monitoramento cuidadoso dos pacientes e das doses de metformina e desses medicamentos.

Goma guar e inibidores da alfa-glicosidase: os níveis de concentração sanguínea do cloridrato de metformina podem ser diminuídos pela goma guar e inibidores da alfa-glicosidase.

Outros medicamentos: é importante observar que durante a terapia concomitante com outros medicamentos (tais como as tiazidas e outros diuréticos, corticosteroides, fenotiazinas, produtos tireoideanos, estrogênios, contraceptivos orais, fenitoína, ácido nicotínico, simpatomiméticos, medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio, e isoniazida) que

podem modificar os níveis de glicose no sangue, podem ser necessários acompanhamento do controle glicêmico e ajuste de dose de Starform®.

Outros medicamentos antidiabéticos: o cloridrato de metformina, um dos componentes de Starform®, pode ser administrado concomitantemente com sulfonilureias. Nenhuma interação direta com outros antidiabéticos orais é conhecida. Entretanto, a administração concomitante com esses medicamentos, pode agir aditivamente e diminuir os níveis sanguíneos de glicose levando a hipoglicemia se a dose de cloridrato de metformina não for ajustada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Starform® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

nateglinida: comprimidos amarelo ovaloide.

cloridrato de metformina 500 mg: comprimidos de cor branca, redondos, biconvexos, sulcados em uma das faces.

cloridrato de metformina 850 mg: comprimidos de cor branca, oblongos, sulcados em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Starform® deve ser tomado nas principais refeições. A dose mais adequada a você será ajustada pelo seu médico. Como dose usual, recomenda-se administrar 1 comprimido de nateglinida e 1 comprimido de cloridrato de metformina no momento das principais refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento, mesmo se forem diferentes das informações contidas nessa bula.

Se você tiver que pular uma refeição principal, não tome a dose correspondente de Starform®.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a medicação assim que lembrar (antes de uma refeição) e tome a sua próxima dose no horário usual, entretanto, se está quase no horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose dobrada para compensar o comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas a medicamentos dos estudos clínicos

Em estudos clínicos em todo o mundo, cerca de 450 pacientes com diabetes tipo 2 foram tratados com a combinação nateglinida-metformina. As reações adversas mais frequentes relatadas em mais de 5% dos pacientes tratados com a combinação nateglinida-metformina e que foram mais comuns do que nos pacientes tratados com placebo foram, hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e diarreia. Não foi relatada nenhuma reação adversa grave ao medicamento ou mortes com a combinação nateglinida-metformina nos estudos clínicos.

As reações adversas ao medicamento levaram à interrupção da medicação em estudo em 2,9 a 4,5% dos pacientes. Estas reações adversas ao medicamento eram principalmente sintomas sugestivos de hipoglicemia, diarreia, dor abdominal, glaucoma (aumento da pressão intraocular), diminuição da libido (desejo sexual), alterações no eletrocardiograma (exame no coração) e fadiga (cansaço).

Além disso, as seguintes reações adversas ao medicamento foram relatadas em $\geq 1,0\%$ a $\leq 5,0\%$ dos pacientes tratados com a combinação nateglinida-metformina e foram mais comumente relatadas do que com placebo: náuseas, tremor, fadiga e astenia (fraqueza).

Reações adversas ao medicamento de relatos espontâneos e casos na literatura (frequência desconhecida)

As seguintes reações adversas ao medicamento (Tabela 1) foram oriundas da experiência pós-comercialização com Starform® através de relatos de casos espontâneos e casos da literatura. Devido estas reações serem reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar as suas frequências, e são portanto, classificadas como desconhecida. As reações adversas ao medicamento são listadas de acordo com as classes de sistema de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas ao medicamento são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1 - Reações adversas ao medicamento (frequência desconhecida)**Distúrbios do sistema imunológico**

Hipersensibilidade (alergia)

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Diminuição do apetite

Distúrbios do sistema nervoso

Tontura, dor de cabeça

Distúrbios gastrintestinais

Vômito, dispepsia (má digestão), flatulência (gases)

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Prurido (coceira), eritema (vermelhidão)

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas em associação a outros medicamentos contendo nateglinida e/ou metformina. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas ao medicamento são apresentadas por ordem decrescente de gravidade:

Distúrbios do metabolismo e nutrição: acidose láctica (complicação metabólica grave), deficiência de vitamina B₁₂.

Distúrbios do sistema nervoso: disgeusia (alteração no paladar).

Distúrbios hepatobiliares: hepatite (inflamação do fígado), aumento das enzimas hepáticas (do fígado).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária (erupção na pele com coceira), rash (erupção cutânea).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**nateglinida**

Uma superdose pode resultar em um exagerado efeito redutor da glicose, com o desenvolvimento de sintomas de hipoglicemia. Sintomas de hipoglicemia sem perda de consciência ou sinais neurológicos devem ser tratados com glicose oral e ajustes nas dosagens posológicas e/ou nos padrões das refeições.

cloridrato de metformina

Os principais sintomas de uma superdose são acidose láctica (complicação metabólica grave) e hipoglicemia. Entretanto não foi estabelecida nenhuma relação causal da hipoglicemia com a superdose de metformina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Dizeres legais

MS – 1.0068.0887

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado e importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 – São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

nateglinida**Fabricado por:** Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (NA), Itália**Embalado por:** Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP**cloridrato de metformina****Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

Nateglinida está sob licença de Ajinomoto Co Inc, Tóquio, Japão.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CDS 12.12.11
2011-PSB/GLC-0473-s
VP2

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2014	0348249149	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais.	VP1	120 MG COM REV + 500 MG COM REV CT BL PVC/PVDC/AL X 48 + 48 120 MG COM REV + 500 MG COM REV CT BL PVC/PVDC/AL X 84 + 84 120 MG COM REV + 850 MG COM REV CT BL PVC/PVDC/AL X 48 + 48 120 MG COM REV + 850 MG COM REV CT BL PVC/PVDC/AL X 84 + 84
16/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1031778143	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais.	VP2	120 MG COM REV + 500 MG COM REV CT BL PVC/PVDC/AL X 48 + 48 120 MG COM REV + 500 MG COM REV CT BL PVC/PVDC/AL X 84 + 84 120 MG COM REV + 850 MG COM REV CT BL PVC/PVDC/AL X 48 + 48 120 MG COM REV + 850 MG COM REV CT BL PVC/PVDC/AL X 84 + 84

Starform® (nateglinida + cloridrato de metformina) / Comprimidos revestidos / 120 mg de nateglinida + 500 ou 850 mg de cloridrato de metformina.