

Starlix
(nateglinida)

Novartis Biociências SA
comprimidos revestidos

120 mg

STARLIX®

nateglinida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos.

Embalagens com 24, 48 ou 84 comprimidos revestidos de 120 mg

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 120 mg de nateglinida.

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

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

Este medicamento é indicado para tratar pacientes com Diabetes tipo 2 (*diabetes mellitus* não-insulino-dependente), nos casos em que a hiperglicemia não pode ser controlada por dieta nem por exercício físico.

Você pode usar Starlix® sozinho ou associado a outros agentes antidiabéticos orais, como a metformina, com um mecanismo de ação complementar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Starlix® restabelece a secreção precoce de insulina, resultando numa redução da glicemia (presença de glicose no sangue) após as refeições e da hemoglobina glicada (HbA_{1c}).

A nateglinida é um derivado do aminoácido fenilalanina, que é química e farmacologicamente diferente de outros agentes antidiabéticos.

A insulina (produzida por um órgão chamado pâncreas) é uma substância que ajuda a diminuir os níveis de açúcar no sangue, especialmente após as refeições. Em pacientes com diabetes tipo 2, o corpo não responde bem à insulina e pode não começar a produzi-la rápido o suficiente depois das refeições. Starlix® estimula o pâncreas a produzir mais rapidamente a insulina e mantém o nível de açúcar no sangue controlado após as refeições.

Os níveis de insulina retornam aos valores basais em 3 a 4 horas e reduzem a alta concentração de insulina após a refeição. Esta alta concentração tem sido associada à hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) tardia.

Starlix® é rapidamente absorvido via oral antes da refeição. A concentração máxima média da nateglinida ocorre geralmente em menos de uma hora.

A nateglinida e os seus metabólitos são rápida e completamente eliminados, a maior parte é eliminada na urina e 10% nas fezes.

Seu médico irá receitar Starlix® junto com outros antidiabéticos orais, quando estes medicamentos sozinhos não forem suficientes para controlar seu nível de açúcar no sangue. Mesmo que você esteja começando a usar agora um medicamento para diabetes, é importante que continue a seguir a dieta e/ou os exercícios recomendados. Seu médico poderá verificar a quantidade de Starlix® que vocês está tomando regularmente. Ele pode ajustar a dose de acordo com a sua necessidade. Se você tiver qualquer dúvida sobre Starlix® ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar Starlix® siga todas as instruções do médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula.

Você não deve usar Starlix®:

- se for alérgico (ipersensível) à substância ativa ou a qualquer componente da fórmula listados acima.
- se for portador de Diabetes tipo 1 (*diabetes mellitus* insulino-dependente, ou seja, seu organismo não produz insulina).
- se você está amamentando.
- se você está experimentando quaisquer sintomas de hiperglicemia (açúcar muito elevado no sangue e / ou cetoacidose diabética - quando seu corpo produz altos níveis de ácidos tóxicos chamadas cetonas como resultado de açúcar alto no sangue, por exemplo sede excessiva, micção frequente, fraqueza ou fadiga, náuseas, falta de ar ou confusão).

- se você estiver experimentando sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), por exemplo, sudorese, tremores, ansiedade, dificuldade de concentração, fraqueza, confusão ou desmaio.

Se algum destes se aplica à você, informe seu médico e não use Starlix®. Se você acha que pode ser alérgico, peça orientações ao seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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?

Tome cuidado especial com Starlix®

- Se você tem um problema grave do fígado,
- Se você tem problemas renais graves

Se algum destes casos se aplica a você, informe o seu médico antes de tomar Starlix®.

Os pacientes diabéticos podem desenvolver sintomas associados com a redução de açúcar no sangue (também conhecido como hipoglicemia).

Antidiabéticos orais, incluindo Starlix®, também podem produzir sintomas de hipoglicemia. Alguns pacientes são mais sensíveis a este efeito do tratamento com antidiabéticos do que outros. Estes incluem os pacientes que fazem exercício mais intenso do que o habitual ou ingerem bebida alcoólica, que são idosos ou subnutridos, que estão tomando outros antidiabéticos orais, ou que tenham outra condição que possa causar redução de açúcar no sangue (por exemplo, uma hipoatividade hipófise ou adrenal).

- Se alguma destas condições se aplica a você, converse com seu médico. Seu nível de açúcar no sangue precisa ser mais cuidadosamente monitorizado.

Se você está sofrendo de condições tais como febre, trauma, infecção ou se tiver de ser submetido a cirurgia, seu médico poderá mudar seu antidiabético durante um período limitado de tempo.

Idosos

Starlix® pode ser usado por pacientes idosos.

Crianças e adolescentes

A utilização de Starlix® em crianças não foi estudada e, portanto, não é recomendada.

Gravidez

- Consulte o seu médico logo que possível, se você ficar grávida durante o tratamento.
- Não tome Starlix® se estiver grávida (ver “Quando não devo tomar este medicamento?”). Seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Starlix® durante a gravidez.
- Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

Amamentação

- Não amamente durante o tratamento com Starlix®.
- Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Todos os pacientes diabéticos que dirigem devem ser particularmente cuidadosos com o baixo nível de açúcar no sangue. Os sintomas do baixo nível de açúcar no sangue e as medidas necessárias caso eles ocorram estão descritos no item 8.

Se sentir algum destes sintomas, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Informações sobre alguns dos ingredientes de Starlix®

Starlix® comprimidos contêm lactose (açúcar encontrado no leite). Se você tem intolerância grave à lactose, informe o seu médico antes de tomar Starlix®.

Tomando Starlix® com alimentos e bebidas

Tome Starlix® antes das refeições, seu efeito pode ser atrasado se for tomado durante ou após as refeições.

O álcool pode atrapalhar o controle do açúcar no sangue, é aconselhável falar com o seu médico sobre este assunto.

Tomando outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando or se tiver tomado recentemente outros medicamentos, inclusive qualquer um que você tenha comprado sem receita médica.

Outros medicamentos podem afetar as ações de Starlix® e, inversamente, Starlix® pode afetar as ações de outros medicamentos. Isso pode resultar em um aumento ou uma diminuição de seu nível de açúcar no sangue. É particularmente importante que diga ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando qualquer um dos medicamentos a seguir:

- Agentes anti-inflamatórios (usados, por exemplo, para tratar dores musculares e articulares).
- Salicilatos, como aspirina (usados como analgésicos).
- Inibidores da monoamina oxidase (usado para tratar a depressão).
- Beta-bloqueadores (usados, por exemplo, para tratar a pressão arterial alta e doenças cardíacas).
- Tiazidas (usadas no tratamento da hipertensão).
- Corticosteroides, como a prednisona e cortisona (usadas para tratar doenças inflamatórias).
- Medicamentos para a tireoide (usados para tratar pacientes com baixa produção de hormônios da tireoide).
- Simpaticomiméticos (usados, por exemplo, para tratar a asma).
- Sulfinepirazona (usado para tratar a gota crônica).
- Gemfibrozil (utilizado para reduzir os níveis elevados de lípidos no sangue).
- Fluconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas).
- Hormônios anabólicos (utilizado para promover o crescimento muscular, como por exemplo, metandrostelona).
- Guanetidina, *Gymnema sylvestre*, ácido tióctico, glucomannan e erva de São João (alimentos, suplementos dietéticos ou ervas medicinais).
- Somatropina (hormônio de crescimento).
- Análogos da somatostatina (utilizado para inibir hormônios associados com a síndrome carcinoide, como por exemplo: lanreotida, octreotida).
- Rifampicina (usado, por exemplo, para tratar a tuberculose).
- Fenitoína (usado, por exemplo, no tratamento de convulsões).

O seu médico talvez precise fazer ajuste de dose destes medicamentos.

**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?

Você deve manter Starlix® 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.

Características físicas:

Comprimido amarelo ovalóide.

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?

Siga todas as instruções dadas pelo seu médico e farmacêutico com cuidado, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula. Não exceda a dose recomendada.

Dosagem

Você deve tomar Starlix® imediatamente (1 minuto) ou até 30 minutos antes das principais refeições (café da manhã, almoço e jantar).

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

Você deve tomar o medicamento com um pouco de água.

Monoterapia (terapia única):

Você deve tomar uma dose usual de 120 mg antes das refeições.

Os ajustes de dose devem se basear em determinações periódicas da hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}). Já que o principal efeito terapêutico de Starlix® é reduzir a glicemia após as refeições, a resposta terapêutica a Starlix® pode também ser monitorada com a glicemia 1-2 horas após as refeições.

Terapia combinada:

Se você está usando apenas Starlix® e precisa de terapia adicional, seu médico pode adicionar metformina à dose de manutenção.

Se você está usando apenas metformina e precisa de terapia adicional, seu médico pode adicionar a dose usual de Starlix® de 120 mg antes das refeições.

Pacientes idosos:

Não são necessários ajustes especiais da dose em pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática:

Não são necessários ajustes da dose em pacientes com doença hepática leve a moderada. Starlix® deve ser utilizado com cuidado em pacientes com doença hepática grave.

Pacientes com insuficiência renal:

Não são necessários ajustes da dose em pacientes com insuficiência renal.

Tome Starlix® diariamente antes das refeições principais desde que recomendado por seu médico.

Continue tomando Starlix® conforme orientação do seu médico.

Se você tem dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Starlix®, converse com seu médico ou farmacêutico.

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?

Se você se esquecer de tomar Starlix® numa refeição, tome um comprimido na refeição seguinte. Você não deve tomar o dobro da dose para compensar a tomada que você esqueceu.

Se você parar de tomar Starlix®:

Não pare de tomar Starlix® a menos que seu médico oriente. Se você parar de tomar, os níveis elevados de açúcar no sangue não serão mais controlados (ver "Como devo usar este medicamento").

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?

Como todos os medicamentos, os pacientes que tomam Starlix® podem experimentar reações indesejáveis, mesmo que outras pessoas não as apresentem. Os efeitos colaterais durante o tratamento com Starlix® são geralmente leves a moderados.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Os sintomas de baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) são geralmente leves. Esses sintomas incluem:

- sudorese, tonturas, tremores, fraqueza, fome, palpitações (batimento cardíaco perceptível e rápido), cansaço e náuseas. Também podem ser causados pela falta de alimento ou uma dose muito elevada de qualquer medicamento antidiabético que você está tomando. Se você sentir sintomas de açúcar baixo no sangue, você deve comer ou beber algo com açúcar.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- anormalidades nos testes de função hepática
- alergia (hipersensibilidade), tais como erupções cutâneas e prurido

Outras reações indesejáveis como: dor de cabeça, dor abdominal, indigestão no estômago e diarreia.

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?

Procure um médico se você tomar accidentalmente muitos comprimidos. Se você sentir sintomas de nível baixo de açúcar no sangue - por exemplo, se você se sentir tonto, com a cabeça leve, com fome, nervoso e trêmulo, sonolento, confuso e/ou suado - você deve comer ou beber algo com açúcar.

Se você se sentir como se estivesse prestes a sofrer um episódio de hipoglicemia grave (perda de apreensão, a consciência), ligue para a assistência médica de urgência ou certifique-se que alguém faça isso para você.

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.

MS - 1.0068.0153

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

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90.

São Paulo – SP.

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (NA), Itália.

Embalado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

nateglinida está sob licença da Ajinomoto CO, Inc, Tóquio, Japão.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Venda sob prescrição médica

BPL 12.12.14

2014-PSB/GLC-0723-s

VP5

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/01/2015.

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
11/04/2013	0277027/13-0	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277027/13-0	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	NA	VP2 / VPS2	- 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 24 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 48 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 84
11/04/2014	0277614/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2014	0277614/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2014	- Dizeres Legais	VP3 / VPS3	- 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 24 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 48 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 84
09/01/2015	0017137159	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2015	0017137159	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2015	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	- 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 24 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 48 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 84
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções	VPS4	- 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 24 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 48 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 84
21/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0041307151	Alteração Local de Embalagem Primária.	15/01/2015	- Dizeres Legais	VP5	- 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 24 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 48

Starlix (nateglinida) / comprimidos revestidos / 120 mg

									- 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 84
							- Dizeres Legais	VPS5	- 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 24 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 48 - 120 MG COM REV CT BL PVC/PE/PVDC/AL X 84

Starlix (nateglinida) / comprimidos revestidos / 120 mg