

## **Baca seluruh risalah dengan teliti sebelum anda mula menggunakan STARLIX®**

Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai kemusykilan selanjutnya. Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula. Jangan beri Starlix® kepada orang lain, sekalipun mereka mengalami keadaan yang sama dengan anda.

### **Dalam risalah ini**

1. Apakah Starlix dan apakah kegunaannya.....	2
2. Sebelum anda mengambil Starlix.....	2
3. Cara menggunakan Starlix.....	4
4. Kesan sampingan yang mungkin dialami.....	5
5. Cara menyimpan Starlix.....	6

### **Pil bersalut Starlix 60 mg atau 120 mg**

Bahan aktif Starlix adalah *nateglinide*.

Bahan lain adalah:

Pil Starlix 60 mg: laktosa monohidrat, selulosa mikrohablur, povidon, kroskarmelosa natrium, magnesium stearat, oksida besi merah (E172), hipromelulosa, Titanium dioksida (E171), talkum, makrogol, silika, kontang berkoloid.

Pil Starlix 120 mg: laktosa monohidrat, selulosa mikrohablur, povidon, kroskarmelosa natrium, magnesium stearate, oksida besi merah kuning (E172), hipromelulosa, Titanium dioksida (E171), talkum, makrogol, silika, kontang berkoloid.

#### **Disripsi:**

Pil Starlix 60 mg: pil berbentuk bulat yang berwarna merah jambu yang ditanda dengan “STARLIX” di satu belah dan “60” disebelah lain.

Pil Starlix 120mg : pil berbentuk bujur yang berwarna kuning yang ditanda dengan “STARLIX” di satu belah dan “120” disebelah lain.

**Butiran pek** : 12 atau 84 pil bersalut.

#### **Pemegang Pendaftaran**

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Level 15, CREST, 3 Two Square  
No. 2, Jalan 19/1  
46300 Petaling Jaya.

#### **Pengilang**

Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, Italy  
Untuk Novarits Pharma AG, Basle, Switzerland.

## **Nombor Pendaftaran**

Starlix 60mg : MAL20014476A

Starlix 120mg : MAL20014477A

## **1. Apakah Starlix dan apakah kegunaannya**

Setiap pil Starlix mengandungi 60 mg, 120 mg atau 180 mg bahan aktif *nateglinide*.

Starlix adalah ubat untuk menurunkan tahap gula darah (glukosa), yang diambil melalui mulut (ubat seperti ini dikenali sebagai ubat antidiabetes oral).

Ia digunakan di kalangan pesakit diabetes (kencing manis) jenis 2 yang tidak boleh dikawal dengan diet dan senaman semata-mata. Diabetes jenis ini juga dinamakan diabetes melitus bergantung pada insulin.

Insulin (dikeluarkan oleh organ yang dinamakan pankreas) adalah bahan yang membantu menurunkan tahap gula darah, terutama sekali selepas makan. Badan pesakit diabetes jenis 2 tidak bertindak balas dengan sewajarnya kepada insulin dan mungkin tidak dapat mula mengeluarkan insulin secepat yang perlu selepas makan. Starlix bertindak dengan merangsang pankreas untuk mengeluarkan insulin dengan lebih cepat dan ini membantu mengawal gula darah selepas makan.

Doktor anda akan memberi preskripsi sama ada Starlix sahaja atau bersama dengan ubat antidiabetes oral lain jika satu ubat sahaja tidak cukup untuk mengawal tahap gula darah anda. Sungguhpun anda telah mula mengambil ubat untuk merawat diabetes, anda perlu meneruskan amalan diet dan senaman yang dinasihatkan untuk anda.

Pil Starlix mula bertindak dalam masa yang sangat singkat selepas pengambilan dan disingkirkan daripada badan dengan pantas.

Tanyalah doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang mengapa ubat ini disyorkan untuk anda.

## **2. Sebelum anda mengambil Starlix**

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti sekalipun ia berlainan daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Baca maklumat di bawah sebelum anda mengambil Starlix.

### **Jangan mengambil Starlix**

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *nateglinide* atau sebarang bahan lain dalam Starlix
- Jika anda menghidap diabetes jenis 1 (iaitu badan anda tidak mengeluarkan sebarang insulin)
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil

- Jika anda menyusukan bayi

Bincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang kemusykilan selanjutnya atau jika anda fikir anda mengalami mana-mana keadaan tersebut.

### **Langkah berjaga-jaga semasa mengambil Starlix**

- Jika anda mengalami masalah hati yang teruk,
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang yang teruk

Beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Starlix.

Pesakit diabetes boleh mengalami gejala yang dikaitkan dengan tahap gula darah rendah (juga dikenali sebagai hipoglisemia). Gejala ini diterangkan dalam bahagian 4, “Kesan sampingan yang mungkin dialami”.

Ubat antidiabetes oral, termasuk Starlix, boleh juga menyebabkan gejala hipoglisemia. Pesakit tertentu lebih sensitif kepada kesan rawatan antidiabetes berbanding pesakit lain. Ini termasuk pesakit yang telah bersenam secara lebih berat daripada biasa atau telah minum alkohol, pesakit tua atau kekurangan zat makanan, pesakit yang mengambil ubat antidiabetes oral lain, atau pesakit yang mengalami masalah perubatan lain yang boleh menyebabkan tahap gula darah rendah (seperti kelenjar pituitari atau kelenjar adrenal kurang aktif).

- Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda. Tahap gula darah anda mungkin perlu dipantau secara lebih teliti.

### **Mengambil Starlix dengan makanan dan minuman**

Ambil Starlix sebelum makan (lihat bahagian 3, “Bila perlu mengambil Starlix”); kesannya mungkin lambat jika anda mengambilnya semasa makan atau selepas makan.

Oleh sebab alkohol boleh mengganggu kawalan gula darah, anda dinasihatkan supaya membincangkan perkara ini dengan doktor anda.

### **Penggunaan di kalangan orang tua**

Starlix boleh digunakan oleh pesakit tua.

### **Penggunaan di kalangan kanak-kanak**

Belum ada kajian terhadap penggunaan Starlix di kalangan kanak-kanak dan dengan itu penggunaan tidak disyorkan.

### **Hamil**

- Dapatkan nasihat doktor anda dengan secepat mungkin jika anda hamil semasa rawatan.
- Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat semasa hamil.

## Menyusukan bayi

- Jangan menyusukan bayi semasa rawatan dengan Starlix.
- Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat semasa anda menyusukan bayi.

## Memandu dan menggunakan mesin

Semua pesakit diabetes yang memandu perlu berhati-hati khususnya untuk mengelakkan gula darah rendah. Gejala gula darah rendah dan langkah yang perlu diambil jika keadaan ini berlaku diterangkan dalam bahagian 4, “Kesan sampingan yang mungkin dialami”. Jika anda mengalami gejala sedemikian, anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan mesin.

## Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ubat lain boleh menjejaskan tindakan Starlix dan, sebaliknya, Starlix boleh menjejaskan tindakan ubat-ubat lain. Ini boleh mengakibatkan tahap gula darah anda naik atau turun.

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat di bawah:

- Ubat antiradang yang bukan steroid (contohnya, digunakan untuk merawat sengal otot dan sakit sendi).
- *Salicylates* seperti aspirin (digunakan sebagai ubat penghilang sakit).
- Perencat monoamina oksidase (digunakan untuk merawat kemurungan).
- Penyekat beta (contohnya, digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan masalah jantung tertentu).
- *Thiazides* (digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi).
- Kortikosteroid seperti *prednisone* dan *cortisone* (digunakan untuk merawat masalah keradangan).
- Produk tiroid (digunakan untuk merawat pesakit yang kurang mengeluarkan hormon tiroid).
- *Sympathomimetics* (contohnya, digunakan untuk merawat asma).
- *Sulfinpyrazone* (digunakan untuk merawat gout kronik).

Doktor anda mungkin menukar dos ubat ini.

## 3. Cara menggunakan Starlix

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti sekalipun ia berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jangan ambil Starlix lebih daripada dos yang ditetapkan dalam preskripsi doktor anda.

## **Berapa banyak perlu diambil**

Dos biasa Starlix ialah 120 mg sebelum mengambil sajian utama (biasanya sarapan, makan tengah hari dan makan malam). Dos maksimum yang disyorkan ialah 180 mg sebelum makan. Doktor anda mungkin perlu menukar dos mengikut keperluan khusus anda.

Doktor akan memberi preskripsi Starlix sama ada untuk diambil sendirian atau bersama dengan ubat antidiabetes oral lain jika satu ubat sahaja tidak mencukupi untuk mengawal tahap gula darah anda.

## **Bagaimana perlu mengambil Starlix**

Pil ini hendaklah ditelan bulat-bulat dengan segelas air.

## **Bila perlu mengambil Starlix**

Sebaik-baiknya ambil Starlix sebelum anda makan tetapi ubat ini boleh diambil pada bila-bila masa dalam tempoh 30 minit sebelum anda mula makan.

Jika anda tidak makan atas sebab tertentu, jangan ambil dos Starlix yang sepatutnya.

## **Berapa lama perlu mengambil Starlix**

Ambil Starlix setiap hari sebelum makan selagi ia disyorkan oleh doktor anda.

## **Jika anda mengambil Starlix lebih daripada yang sepatutnya**

Dapatkan nasihat perubatan jika anda terambil terlalu banyak pil. Jika anda mengalami gejala tahap gula darah rendah seperti anda rasa sangat pening, gayat, lapar, gementar dan menggeletar, mengantuk, keliru dan/atau berpeluh – anda patut makan atau minum sesuatu yang mengandungi gula.

Segera minta bantuan perubatan – atau pastikan ada orang melakukannya untuk anda – jika anda rasa seolah-olah anda akan mengalami hipoglisemia yang teruk (pitam, sawan).

## **Jika anda terlupa mengambil Starlix**

Jika anda terlupa untuk mengambil sebiji pil, ambil pil seterusnya sebelum anda makan. Jangan gandakan dos Starlix untuk menggantikan dos yang terlupa.

## **4. Kesan sampingan yang mungkin dialami**

Seperti semua ubat, Starlix boleh membawa kesan sampingan. Kesan sampingan daripada Starlix biasanya ringan hingga sederhana.

Kesan sampingan yang paling kerap dialami adalah gejala-gejala gula darah rendah (hipoglisemia), yang biasanya ringan. Gejala ini termasuk berpeluh, pening, menggeletar, lemah, lapar, palpitasi (degupan jantung pantas), keletihan dan loya. Ia juga boleh disebabkan oleh kekurangan makanan atau anda mengambil dos ubat antidiabetes yang terlalu tinggi. Jika anda mengalami gejala gula darah rendah, anda patut makan atau minum sesuatu yang mengandungi gula.

Kes keabnormalan dalam ujian fungsi hati dan tindak balas alahan (hipersensitif) seperti ruam dan kegatalan pernah dilaporkan.

**Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini.**

## **5. Cara menyimpan Starlix**

- Simpan Starlix di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- Simpan dalam pembungkusan asal.
- Jangan guna Starlix selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan.
- Jangan gunakan sebarang Starlix dalam pembungkusan yang rosak atau menunjukkan tanda dibega.
- Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C.

Tarikh kali akhir risalah pembungkusan dikemas kini : September 2002

### **Maklumat lanjut**

Untuk sebarang maklumat mengenai produk ubat ini, sila hubungi Novartis.

## Drug Regulatory Affairs

# **STARLIX<sup>®</sup> (nateglinide)**

60 mg or 120 mg film-coated tablets

## **Basic Patient Leaflet**

Author(s): Richardis Neubauer, Jean-Michel Cahen, Sandra Jullian  
Document status: Final  
PIB approval date: 24 November 1999, amended 18 December 2002 and 26 November 2003  
Number of pages: 6

**Read all of this leaflet carefully before you start using STARLIX<sup>®</sup>**

Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

Do not give Starlix<sup>®</sup> to anyone else, even if they have the same condition as you.

### **In this leaflet**

1. What Starlix is and what it is used for.....	3
2. Before you take Starlix.....	3
3. How to use Starlix.....	5
4. Possible side effects.....	6
5. Storing Starlix.....	6

### **Starlix 60 mg or 120 mg film-coated tablets**

The active substance of Starlix is nateglinide.

The other ingredients are:

Starlix 60 mg tablets: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, red iron oxide (E172), hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, macrogol, silica, colloidal anhydrous.

Starlix 120 mg tablet: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, yellow iron oxide (E172), hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, macrogol, silica, colloidal anhydrous.

#### **Description:**

60 mg pink, round, bevelled edge tablets with “STARLIX” marked on one side and “60” on the other.

120 mg yellow, ovaloid tablets with “STARLIX” marked on one side and “120” on the other.

**Pack Size** : 12 or 84 tablets.

#### **Marketing Authorisation Holder**

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Level 15, CREST, 3 Two Square  
No. 2, Jalan 19/1  
46300 Petaling Jaya.

#### **Manufacturer**

Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, Italy  
For Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland.



### **Registration Number**

Starlix 60mg : MAL20014476A

Starlix 120mg : MAL20014477A

## **1. What Starlix is and what it is used for**

Each Starlix tablet contains 60 mg or 120 mg of the active substance nateglinide.

Starlix is a medicine to lower blood sugar (glucose), which is taken by mouth (such medicines are known as oral antidiabetics).

It is used in patients with type 2 diabetes whose condition cannot be controlled by diet and exercise alone. This kind of diabetes is also called non-insulin-dependent diabetes mellitus.

Insulin (produced by an organ called the pancreas) is a substance, which helps to decrease blood sugar levels, especially after meals. In patients with type 2 diabetes, the body does not respond well to insulin and may not start to make it quickly enough after meals. Starlix works by stimulating the pancreas to produce insulin more quickly and this helps to keep the blood sugar controlled after meals.

Your doctor will prescribe Starlix either by itself or together with other oral antidiabetics if one medicine alone is not sufficient to control your blood sugar levels. Even though you are now starting a medicine for your diabetes, it is important that you continue to follow the diet and/or exercise advised for you.

Starlix tablets start to act within a very short time after intake and are eliminated from the body rapidly.

Ask your doctor if you have any questions about why this medicine has been prescribed for you.

## **2. Before you take Starlix**

Follow all instructions given to you by your doctor or pharmacist carefully even if they differ from the information contained in this leaflet.

Read the following information before you take Starlix.

### **Do not take Starlix**

- If you are allergic (hypersensitive) to nateglinide or any of the other ingredients of Starlix
- If you have type 1 diabetes (i.e. your body does not produce any insulin)
- If you are pregnant or planning to become pregnant
- If you are breast-feeding

Talk to your doctor if you have any further question or you think that any of these may apply to you.

### **Take special care with Starlix**

- If you have a severe liver problem,
- If you have have severe kidney problem

Tell your doctor before you take Starlix.

Diabetic patients may develop symptoms associated with low blood sugar (also known as hypoglycaemia). These symptoms are described in section 4, "Possible side effects".

Oral antidiabetics, including Starlix, may also produce symptoms of hypoglycaemia. Certain patients are more sensitive to this effect of antidiabetic treatment than others. These include patients who have exercised more strenuously than usual or drunk alcohol, who are elderly or undernourished, who are taking other oral antidiabetics, or who have another medical condition that may cause low blood sugar (e.g. an underactive pituitary or adrenal gland).

- If any of these conditions apply to you, talk to your doctor about it. Your blood sugar level might need to be more carefully monitored.

### **Taking Starlix with food and drink**

Take Starlix before meals (see under section 3, "When to take Starlix"); its effect may be delayed if it is taken during or after meals.

Since alcohol may disturb the control of your blood sugar, you are advised to talk to your doctor about this.

### **Use in the elderly**

Starlix can be used by elderly patients.

### **Use in children**

The use of Starlix in children has not been studied and therefore it is not recommended.

### **Pregnancy**

- Consult your doctor as soon as possible if you become pregnant during treatment.
- Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine during pregnancy.

### **Breast-feeding**

- Do not breast-feed during treatment with Starlix.
- Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine while you are breast-feeding.

### **Driving and using machines**

All diabetic patients who drive need to be particularly careful to avoid low blood sugar. The symptoms of low blood sugar and the measures to take if they occur are described in section 4, "Possible side effects". If you experience such symptoms, you should not drive or use machines.

## **Taking other medicines**

Tell your doctor or pharmacist about any other medicines you are taking or have recently taken, including any you have bought without a prescription.

Other medicines may affect the actions of Starlix and, conversely, Starlix may affect the actions of other medicines. This may result in an increase or a decrease in your blood sugar levels.

It is particularly important that you tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- Nonsteroidal anti-inflammatory agents (used, for example, to treat muscle and joint pain).
- Salicylates such as aspirin (used as pain-killers).
- Monoamine oxidase inhibitors (used to treat depression).
- Beta-blockers (used, for example, to treat high blood pressure and certain heart conditions).
- Thiazides (used in the treatment of high blood pressure).
- Corticosteroids such as prednisone and cortisone (used to treat inflammatory disorders).
- Thyroid products (used to treat patients with low production of thyroid hormones).
- Sympathomimetics (used, for example, to treat asthma).
- Sulfinpyrazone (used to treat chronic gout).

Your doctor may adjust the dose of these medicines.

## **3. How to use Starlix**

Follow all instructions given to you by your doctor and pharmacist carefully even if they differ from the ones given in this leaflet. Do not take more Starlix than your doctor has prescribed.

### **How much to take**

The usual dose of Starlix is 120 mg before main meals (usually breakfast, lunch and dinner). The maximum recommended dose is 180 mg before main meals. Your doctor may need to adjust the dosage to your particular needs.

He/she will prescribe Starlix either by itself or together with other oral antidiabetics if one medicine alone is not sufficient to control your blood sugar level.

### **How to take Starlix**

The tablets should be swallowed whole with a glass of water.

### **When to take Starlix**

Starlix is best taken immediately before a main meal but can be taken at any time in the 30 minutes before starting the meal.

If you have to skip a main meal, do not take the corresponding dose of Starlix.

### **How long to take Starlix**

Take Starlix daily before main meals as long as recommended by your doctor.

### **If you take more Starlix than you should**

Seek medical advice if you have accidentally taken too many tablets. If you experience symptoms of low blood sugar – e.g. you feel dizzy, light-headed, hungry, nervous and shaky, drowsy, confused and/or sweaty – you should eat or drink something containing sugar.

Call for urgent medical assistance – or make sure that someone else does this for you - if you feel as if you are about to suffer a severe hypoglycaemic episode (loss of consciousness, seizure).

### **If you forget to take Starlix**

If you forget to take a tablet simply take the next one before your next meal.

Do not take a double dose of Starlix to make up for the one that you missed.

## **4. Possible side effects**

Like all medicines, Starlix can have side effects. The side effects caused by Starlix are usually mild to moderate.

The most common side effects are symptoms of low blood sugar (hypoglycaemia), which are usually mild. These symptoms include sweating, dizziness, shaking, weakness, hunger, palpitations (perceivable and fast heart beat), tiredness and nausea. It can also be caused by lack of food or too high a dose of any antidiabetic medicine you are taking. If you experience symptoms of low blood sugar, you should eat or drink something containing sugar.

Rare cases of abnormalities in liver function tests and allergic (hypersensitivity) reactions such as rash and itching were reported.

**Inform your doctor or pharmacist if you notice any other side effects not mentioned in this leaflet.**

## **5. Storing Starlix**

- Keep Starlix out of the reach and sight of children.
- Store in the original package.
- Do not use Starlix after the expiry date shown on the pack.
- Do not use any Starlix pack that is damaged or shows signs of tampering.
- Do not store Starlix above 30°C.

**Date on which the package leaflet was last revised : September 2002**

**Further information**

For any information about this medicinal product, please contact Novartis.