

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Rapid 40 UI/ml solução injetável num frasco para injetáveis
Insuman Rapid 100 UI/ml solução injetável num frasco para injetáveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insuman Rapid 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 40 UI de insulina humana (equivalente a 1,4 mg).

Cada frasco para injetáveis contém 10 ml de solução injetável, correspondendo a 400 UI de insulina.

Insuman Rapid 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).

Cada frasco para injetáveis contém 5 ml de solução injetável, correspondendo a 500 UI de insulina, ou 10 ml de solução para injeção, equivalente a 1000 UI de insulina.

Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra.

A Insuman Rapid é uma solução neutra de insulina (insulina regular).

A insulina humana é produzida por tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diabetes mellitus requerendo terapêutica com insulina.

A Insuman Rapid é também adequada para o tratamento do coma hiperglicémico e da cetoacidose, assim como para se obter a estabilização pré-, intra- e pós-operatória em doentes com diabetes mellitus.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Os níveis de glicemia desejados, as preparações de insulina a serem administradas e o regime posológico (doses e horários de administração) devem ser estabelecidos individualmente e adaptados ao regime alimentar do doente, à sua atividade física e aos seus hábitos de vida.

Dose diária e horário das administrações

O regime posológico de insulina não é estabelecido segundo regras fixas. As necessidades médias de insulina são, frequentemente, de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal por dia. As necessidades metabólicas basais variam entre 40% e 60% das necessidades diárias totais. A Insuman Rapid é injetada por via subcutânea 15 a 20 minutos antes de uma refeição.

Em particular no tratamento da hiperglicemia grave ou da cetoacidose, a administração de insulina faz parte de um regime terapêutico complexo que inclui medidas para proteger os doentes de possíveis complicações graves de uma baixa relativamente rápida da glucose sanguínea. Este regime exige monitorização estreita (situação metabólica, estado ácido-base e eletrolítico, parâmetros vitais, etc.) numa unidade de cuidados intensivos ou equivalente.

Readaptação posológica secundária

Uma situação metabólica melhorada pode levar a um aumento da sensibilidade à insulina e diminuir as necessidades de insulina. Uma readaptação posológica pode também ser necessária quando, por exemplo,

- ocorrer uma alteração no peso corporal do doente,
- houver uma mudança nos hábitos de vida do doente,
- surgirem outras circunstâncias que podem levar a uma maior suscetibilidade para uma hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secção 4.4).

Populações especiais

População idosa (≥ 65 anos)

Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode determinar uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso da função renal

Nos doentes com compromisso da função renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução do metabolismo de insulina.

Compromisso da função hepática

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução da capacidade para a gluconeogénese e à redução do metabolismo da insulina.

Modo de administração

A Insuman Rapid não deve ser usada em bombas de insulina externas ou implantadas, nem em bombas peristálticas com tubagem de silicone.

A Insuman Rapid é administrada por via subcutânea.

A absorção de insulina e consequentemente a ação hipoglicemiante de uma dose podem variar em função da área de administração (p.ex. a parede abdominal em relação à coxa). Deve alternar-se o local de cada administração dentro de uma área de administração a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Insuman Rapid 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (40 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

Insuman Rapid 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

A Insuman Rapid também pode ser administrada por via intravenosa. A terapêutica com insulina intravenosa deve geralmente ser aplicada numa unidade de cuidados intensivos ou sob monitorização e condições de tratamento comparáveis (ver "Dose diária e horário das administrações").

Para mais detalhes sobre o manuseamento, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 .

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Os doentes com hipersensibilidade à Insuman Rapid para os quais não existe outro medicamento melhor tolerado, só devem continuar o tratamento sob estreita vigilância médica e, quando necessário, em associação com terapêutica antialérgica.

Em doentes com alergia à insulina animal, recomenda-se, antes da mudança para Insuman Rapid, a realização de um teste intradérmico, uma vez que estes doentes podem apresentar reações imunológicas cruzadas.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, os locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Substituição por Insuman Rapid

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a posologia.

A necessidade de uma readaptação posológica (p.ex. redução da dose) pode tornar-se evidente imediatamente após a substituição, mas também pode desenvolver-se lentamente no decorrer de várias semanas.

Após a substituição de uma insulina de origem animal por uma insulina humana, poderá ser necessário reduzir a dose, em particular, nos doentes que

- estavam estabilizados já anteriormente em baixos níveis de glicemia,
- apresentam uma tendência para hipoglicemias,
- necessitavam previamente de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos.

Durante o período de substituição e nas semanas iniciais seguintes, recomenda-se uma monitorização metabólica apertada. Nos doentes que necessitam de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos deve considerar-se a hipótese de efetuar a substituição sob supervisão médica, em condições hospitalares ou equivalentes.

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hipoglicemia

Uma hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de insulina exceder as necessidades.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica – como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação (risco de amaurose após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável um controlo rigoroso da glucose sanguínea.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente ao regime posológico e à dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e um ajuste da dose. Estes fatores incluem:

- alteração da área de administração,
- aumento da sensibilidade à insulina (p. ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p. ex. vômitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p. ex. no hipotireoidismo e na compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo 1 devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que comam pouco ou não consigam comer, tenham vômitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Erros de medicação

Foram reportados erros de medicação nos quais outras formulações de Insuman ou outras insulinas foram acidentalmente administradas. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas.

Associação de Insuman com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Insuman for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer um ajuste da dose da insulina humana.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p.ex: contraceptivos orais), derivados das fenotiazinas, somatostatina, medicamentos simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias, e medicamentos inibidores da protease e antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita à insulina humana, não há dados clínicos disponíveis sobre as gravidezes a ela expostas. A insulina não atravessa a barreira placentária. A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Nos doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis de glicemia.

Amamentação

Não se preveem efeitos em crianças em fase de aleitamento. A Insuman Rapid pode ser administrada durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e a dieta em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos ou animais com insulina na fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com percepção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

A hipoglicemia, a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina. Em ensaios clínicos e durante a comercialização, a frequência varia com a população de doentes e regime de dose. Assim sendo não se pode definir uma frequência.

Tabela das reações adversas

As seguintes reações adversas de investigações clínicas são descritas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário		Choque	Reações alérgicas o tipo imediato (hipotensão, edema angioneurótico, broncoespasmo, reações generalizadas da pele); Anticorpos anti-insulínicoa
Doenças do metabolismo e da nutrição	Edema		Hipoglicemia; Retenção de sódio
Afeções oculares			Retinopatia proliferativa; Retinopatia diabética; Diminuição da acuidade visual
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Lipodistrofia Amiloidose cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de administração	Urticária no local de administração	Inflamação no local de administração; dor no local de administração; prurido no local de administração; eritema no local de administração; edema no local de administração

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas do tipo imediato à insulina ou aos excipientes podem ser fatais.

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos anti-insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos anti-insulínicos pode exigir ajustes da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques graves de hipoglicemia, especialmente recorrentes, podem originar danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos doentes os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia mais marcado é o fenómeno de contrarregulação adrenérgica e mais acentuados são os seus sintomas.

A insulina pode causar retenção de sódio e edema, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias devido a uma alteração transitória da turgescência e, conseqüentemente, do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pode desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da administração, atrasando a absorção local da insulina. A alteração constante do local de administração na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secções 4.4 e 4.8).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparecem normalmente em alguns dias a algumas semanas.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Medidas

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes no regime posológico do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, ação rápida. Código ATC: A10AB01.

Mecanismo de ação

A insulina

- reduz os níveis de glicemia e provoca um aumento dos efeitos anabólicos e uma diminuição dos efeitos catabólicos,
- aumenta o transporte de glucose para as células e a formação de glicogénio nos músculos e no fígado, e melhora a utilização de piruvato. Inibe a glucogenólise e a gluconeogénese,
- aumenta a lipogénese no fígado e nos tecidos adiposos e inibe a lipólise,
- aumenta a captação de aminoácidos nas células e promove a síntese de proteínas,
- promove a captação de potássio nas células.

Efeitos farmacodinâmicos

A Insuman Rapid é uma insulina com início rápido de ação e de ação curta. Quando administrada por via subcutânea, tem início de ação em 30 minutos, sendo a atividade máxima atingida 1 a 4 horas após a injeção e a duração de ação de 7 a 9 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos indivíduos metabolicamente saudáveis, a semivida sérica da insulina é de 4 a 6 minutos aproximadamente, sendo mais prolongada no caso de compromisso da função renal grave. Todavia, deve salientar-se que as propriedades farmacocinéticas da insulina não refletem a sua ação metabólica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudou-se a toxicidade aguda após administração por via subcutânea em ratos. Não foram observados indícios de efeitos tóxicos. Os ensaios de tolerância local após administração por via subcutânea e intramuscular em coelhos não apresentarem resultados relevantes. No estudo dos efeitos farmacodinâmicos após administração por via subcutânea em coelhos e cães manifestaram-se as reações hipoglicémicas esperadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Metacresol,
fosfato monosódico di-hidratado,
glicerol,
hidróxido de sódio,
ácido clorídrico (para ajuste do pH),
água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na secção 6.6.

A Insuman Rapid não deve ser misturada com soluções contendo substâncias redutoras tais como tióis e sulfitos.

Mistura de insulinas

A Insuman Rapid não deve ser misturada com formulações de insulina humana que se destinam especificamente para utilização em bombas de insulina.

A Insuman Rapid também não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulina análogas.

Insulinas de diferentes concentrações (ex. 100 UI por ml e 40 UI por ml) não devem ser misturadas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na solução de insulina.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A Insuman Rapid não deve ser misturada com qualquer outra insulina ou com insulinas análogas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na solução de insulina.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Prazo de validade após a primeira utilização do frasco para injetáveis

O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada na rótulo.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Rapid próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos, cartuchos em uso, canetas em uso

Para condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Insuman Rapid 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Solução de 10 ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa removível (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Rapid 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Solução de 5 ml num frasco para injetáveis e solução de 10 ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com uma cápsula (alumínio), com uma rolha (borracha de clorobutilo (tipo 1) e tampa removível (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Não agitar o frasco para injetáveis vigorosamente, visto que isso poderá dar origem à formação de espuma. A espuma pode dificultar a extração da dose correta.

A Insuman Rapid só deverá ser utilizada se a solução tiver consistência aquosa, se apresentar límpida e incolor e sem partículas sólidas visíveis.

A Insuman rapid não deve ser usada em bombas de insulina externas ou implantadas nem em bombas peristálticas com tubagem de silicone.

Deve também ter-se presente que as insulinas regulares neutras precipitam aproximadamente a valores de pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

A Insuman Rapid pode ser misturada com todas as insulinas humanas mas não com as que se destinam especificamente à utilização em bombas de insulina. Relativamente à incompatibilidade com outras insulinas ver secção 6.2.

Sendo necessário administrar duas insulinas diferentes numa única seringa para injetáveis, recomenda-se iniciar com a insulina de ação mais curta, para evitar que a insulina de ação mais prolongada seja introduzida no frasco para injetáveis com a insulina de ação mais curta. Recomenda-se aplicar a injeção imediatamente após a mistura. As insulinas de concentrações diversas (p.ex. 100 UI por ml e 40 UI por ml) não devem ser misturadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196

EU/1/97/030/197

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 1997

Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Rapid 100 UI/ml solução injectável num cartucho
Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml solução injetável numa caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insuman Rapid 100 UI/ml num cartucho

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).
Cada cartucho contém 3 ml de solução injetável, correspondendo a 300 UI de insulina.

Insuman Rapid 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).
Cada caneta contém 3 ml de solução injetável, correspondendo a 300 UI de insulina.

Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra*.

A Insuman Rapid é uma solução de insulina neutra (insulina regular).

*A insulina humana é produzida por tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diabetes mellitus requerendo terapêutica com insulina.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Os níveis de glicemia desejados, as preparações de insulina a serem administradas e o regime posológico (doses e horários de administração) devem ser estabelecidos individualmente e adaptados ao regime alimentar do doente, à sua atividade física e aos seus hábitos de vida.

Dose diária e horário das administrações

O regime posológico de insulina não é estabelecido segundo regras fixas. No entanto, as necessidades médias de insulina são, frequentemente, de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal por dia. As necessidades metabólicas basais variam entre 40% e 60% das necessidades diárias totais. A Insuman Rapid é injetada por via subcutânea 15 a 20 minutos antes de uma refeição.

Insuman Rapid 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Readaptação posológica secundária

Uma situação metabólica melhorada pode levar a um aumento da sensibilidade à insulina e diminuir as necessidades de insulina. Uma readaptação posológica pode também ser necessária quando, por exemplo,

- ocorrer uma alteração no peso corporal do doente,
- houver uma mudança nos hábitos de vida do doente,
- surgirem outras circunstâncias que podem levar a uma maior suscetibilidade para uma hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secção 4.4).

Populações especiais

População idosa (≥ 65 anos)

Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode determinar uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso da função renal

Nos doentes com compromisso da função renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução do metabolismo de insulina.

Compromisso da função hepática

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução da capacidade para a gluconeogénese e à redução do metabolismo da insulina.

Modo de administração

A Insuman Rapid não deve ser usada em bombas de insulina externas ou implantadas, nem em bombas peristálticas com tubagem de silicone.

A Insuman Rapid é administrada por via subcutânea.

A absorção de insulina e consequentemente a ação hipoglicemiante de uma dose podem variar em função da área de administração (p.ex. a parede abdominal em relação à coxa). Deve alternar-se o local de cada administração dentro de uma área de administração a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Insuman Rapid 100 UI/ml num cartucho

Insuman Rapid 100 UI/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas a partir de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa ou injeção intravenosa, deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa ou injeção intravenosa, deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.4).

Antes de utilizar a SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

Para mais detalhes sobre o manuseamento, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Os doentes com hipersensibilidade à Insuman Rapid para os quais não existe outro medicamento melhor tolerado, só devem continuar o tratamento sob estreita vigilância médica e, quando necessário, em associação com terapêutica antialérgica.

Em doentes com alergia à insulina animal, recomenda-se, antes da mudança para Insuman Rapid, a realização de um teste intradérmico, uma vez que estes doentes podem apresentar reações imunológicas cruzadas.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, os locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Substituição por Insuman Rapid

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a posologia.

A necessidade de uma readaptação posológica (p.ex. redução da dose) pode tornar-se evidente imediatamente após a substituição, mas também pode desenvolver-se lentamente no decorrer de várias semanas.

Após a substituição de uma insulina de origem animal por uma insulina humana, poderá ser necessário reduzir a dose, em particular, nos doentes que

- estavam estabilizados já anteriormente em baixos níveis de glicemia,
- apresentam uma tendência para hipoglicemias,
- necessitavam previamente de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos.

Durante o período de substituição e nas semanas iniciais seguintes, recomenda-se uma monitorização metabólica apertada. Nos doentes que necessitam de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos deve considerar-se a hipótese de efetuar a substituição sob supervisão médica, em condições hospitalares ou equivalentes.

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hipoglicemia

Uma hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de insulina exceder as necessidades.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica – como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação (risco de amaurose após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável um controlo rigoroso da glucose sanguínea.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente ao regime posológico e à dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e um ajuste da dose. Estes fatores incluem:

- alteração da área de administração,
- aumento da sensibilidade à insulina (p. ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p. ex. vômitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p. ex. no hipotireoidismo e na compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com certos outros medicamentos.

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo 1 devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que comam pouco ou não consigam comer, tenham vômitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Insuman Rapid 100 UI/ml num cartucho

Canetas para serem usadas com cartuchos de Insuman Rapid 100 UI/ml

Insuman Rapid 100 UI/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas a partir de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa ou injeção intravenosa, deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

Os cartuchos de Insuman Rapid devem ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta Insuman Rapid em incrementos de dose de 0,5 unidades
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar e AllStar PRO que libertam Insuman Rapid em incrementos de dose de 1 unidade.

Estes cartuchos não devem ser usados com qualquer outra caneta reutilizável uma vez que a precisão da dose apenas foi estabelecida com as referidas canetas (ver secção 4.2 e 6.6).

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Manuseamento da caneta

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas a partir de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa ou injeção intravenosa, deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.2). Antes de utilizar a SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo. SoloStar tem de ser utilizada tal como é indicado nessas Instruções de Utilização (ver secção 6.6).

Erros de medicação

Foram reportados erros de medicação nos quais outras formulações de Insuman ou outras insulinas foram acidentalmente administradas. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas.

Associação de Insuman com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Insuman for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer um ajuste da dose de insulina humana.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p.ex. nos contraceptivos orais), derivados das fenotiazinas, somatostatina, medicamentos simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias e medicamentos inibidores da protease e antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e o aleitamento

Gravidez

No que respeita à insulina humana não há dados clínicos disponíveis sobre as gravidezes expostas. A insulina não atravessa a barreira placentária. A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Nos doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis de glicemia.

Amamentação

Não se prevêem efeitos em crianças em fase de aleitamento. A Insuman Rapid pode ser administrada durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e a dieta em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos ou animais com insulina humana na fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com percepção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

A hipoglicemia, a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina. Em ensaios clínicos e durante a comercialização, a frequência varia com a população de doentes e regime de dose. Assim sendo não se pode definir uma frequência.

Tabela das reações adversas

As seguintes reações adversas de investigações clínicas são descritas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário		Choque	Reações alérgicas o tipo imediato (hipotensão, edema angioneurótico, broncoespasmo, reações generalizadas da pele); Anticorpos anti-insulínicoa
Doenças do metabolismo e da nutrição	Edema		Hipoglicemia; Retenção de sódio
Afeções oculares			Retinopatia proliferativa; Retinopatia diabética; Diminuição da acuidade visual
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Lipodistrofia Amiloidose cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de administração	Urticária no local de administração	Inflamação no local de administração; dor no local de administração; prurido no local de administração; eritema no local de administração; edema no local de administração

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas do tipo imediato à insulina ou aos excipientes podem ser fatais.

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos anti-insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos anti-insulínicos pode exigir ajustes da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques graves de hipoglicemia, especialmente se recorrentes, podem originar danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos doentes os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia mais marcado é o fenómeno de contrarregulação adrenérgica e mais acentuados são os seus sintomas.

A insulina pode causar retenção de sódio e edema, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias devido a uma alteração transitória da turgescência e, conseqüentemente, do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicémia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Pode desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da administração, atrasando a absorção local da insulina. A alteração constante do local de injeção na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Medidas

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes no regime posológico do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, ação rápida. Código ATC: A10AB01.

Mecanismo de ação

A insulina

- reduz os níveis de glicemia e provoca um aumento dos efeitos anabólicos e uma diminuição dos efeitos catabólicos,
- aumenta o transporte de glucose para as células e a formação de glicogénio nos músculos e no fígado, e melhora a utilização de piruvato. Inibe a glucogenólise e a gluconeogénese,
- aumenta a lipogénese no fígado e nos tecidos adiposos e inibe a lipólise,
- aumenta a captação de aminoácidos nas células e promove a síntese de proteínas,
- promove a captação de potássio nas células.

Efeitos farmacodinâmicos

A Insuman Rapid é uma insulina com início rápido de ação e de ação curta. Quando administrada por via subcutânea, tem início de ação em 30 minutos, sendo a atividade máxima atingida 1 a 4 horas após a injeção e a duração de ação de 7 a 9 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos indivíduos metabolicamente saudáveis, a semivida sérica da insulina é aproximadamente de 4 a 6 minutos, sendo mais prolongada no caso de compromisso da função renal grave. Todavia, deve salientar-se que as propriedades farmacocinéticas da insulina não refletem a sua ação metabólica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudou-se a toxicidade aguda após administração por via subcutânea em ratos. Não foram observados indícios de efeitos tóxicos. Os estudos de tolerância local após administração por via subcutânea e intramuscular em coelhos não apresentaram resultados relevantes. No estudo dos efeitos farmacodinâmicos após administração por via subcutânea em coelhos e cães manifestaram-se as reações hipoglicémicas esperadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Metacresol,
fosfato monosódico di-hidratado,
glicerol,
hidróxido de sódio,
ácido clorídrico (para ajuste do pH),
água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na secção 6.6.

A Insuman Rapid não deve ser misturada com soluções contendo substâncias redutoras tais como yóios e sulfitos.

Mistura de insulinas

A Insuman Rapid 100 UI/ml num cartucho ou a Insuman rapid SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia não devem ser misturadas com qualquer outra insulina ou com insulinas análogas. Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na solução de insulina.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Prazo de validade após a primeira utilização

Insuman Rapid 100 UI/ml num cartucho

O cartucho em uso (na caneta de insulina) ou de reserva pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou luz direta.

A caneta contendo um cartucho não deve ser conservada no frigorífico.

A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A caneta em uso ou a de reserva pode ser conservada até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou luz direta.

As canetas em uso não devem ser conservadas no frigorífico.

A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Insuman Rapid 100 UI/ml num cartucho

Cartuchos fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Rapid próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Cartuchos em uso

Para condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Canetas não usadas:

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Rapid próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Canetas em uso:

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Insuman Rapid 100 UI/ml num cartucho

Solução de 3 ml num cartucho (vidro tipo 1, incolor), com êmbolo (borracha de bromobutilo (tipo 1) e uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de bromobutilo ou laminado de poliisopropeno e bromobutilo (tipo 1).

Embalagens disponíveis de 3, 4, 5, 6, 9 ou 10 cartuchos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Solução de 3 ml num cartucho (vidro tipo 1, incolor), com êmbolo (borracha de bromobutilo (tipo 1) e uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de bromobutilo ou laminado de poliisopropeno e bromobutilo (tipo 1).

Os cartuchos estão selados numa caneta injetora descartável.

As agulhas para injeção não estão incluídas na embalagem.

Embalagens disponíveis de 3, 4, 5, 6, 9 ou 10 canetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Insuman Rapid 100 UI/ml num cartucho

Caneta de insulina

Insuman Rapid 100 UI/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa ou injeção intravenosa deve ser utilizado um frasco para injetáveis. Os cartuchos de Insuman Rapid são para ser usados apenas em conjunto com as canetas: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ou JuniorSTAR (ver secção 4.2 e 4.4). Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta.

As instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Cartuchos

Antes da colocação na caneta, a Insuman Rapid deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas.

Inspecione o cartucho antes da sua utilização. A Insuman Rapid só deverá ser utilizada se a solução tiver consistência aquosa, se apresentar límpida e incolor e sem partículas sólidas visíveis.

As bolhas de ar têm que ser eliminadas do cartucho antes da injeção (ver instruções de uso da caneta injetora). Os cartuchos vazios não devem ser reutilizados.

A Insuman Rapid não deve ser usada em bombas de insulina externas ou implantadas, nem em bombas peristálticas com tubagem de silicone.

Deve também ter-se presente que as insulinas regulares neutras precipitam aproximadamente a valores de pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

Insuman Rapid cartuchos não são adequados para misturar outras insulinas no cartucho.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia
Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml em caneta pré-cheia só é adequada para injeções subcutâneas.

Se for necessária a administração por seringa ou injeção intravenosa, deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.2 e 4.4).

A Insuman Rapid só deverá ser utilizada se a solução tiver consistência aquosa, se apresentar límpida e incolor e sem partículas sólidas visíveis.

As canetas vazias nunca devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas adequadamente.

Para evitar possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser usada só por um doente.

Deve ter-se presente que as regulares neutras precipitam aproximadamente a valores de pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4)

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

Antes de se utilizar a caneta pré-cheia SoloStar deve ler-se cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no folheto informativo.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/030
EU/1/97/030/055
EU/1/97/030/056
EU/1/97/030/085
EU/1/97/030/090
EU/1/97/030/095
EU/1/97/030/140
EU/1/97/030/141
EU/1/97/030/142
EU/1/97/030/143
EU/1/97/030/144
EU/1/97/030/145

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 1997

Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamentos no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Basal 40 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis
Insuman Basal 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis
Insuman Basal 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho
Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insuman Basal 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 40 UI de insulina humana (equivalente a 1,4 mg).

Cada frasco para injetáveis contém 10 ml de suspensão injetável, correspondendo a 400 UI de insulina.

Insuman Basal 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).

Cada frasco para injetáveis contém 5 ml de suspensão injetável, correspondendo a 500 UI de insulina, ou 10 ml de suspensão injetável, equivalente a 1000 UI de insulina.

Insuman Basal 100 UI/ml num cartucho, Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).

Cada cartucho ou caneta contém 3 ml de suspensão injetável, correspondendo a 300 UI de insulina.

Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra.

A Insuman Basal é uma suspensão de insulina isofano.

A insulina humana é produzida por tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Após ressuspensão, a suspensão é branca leitosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diabetes mellitus requerendo terapêutica com insulina.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Os níveis de glicemia desejados, as preparações de insulina a serem administradas e o regime posológico (doses e horários de administração) devem ser estabelecidos individualmente e adaptados ao regime alimentar do doente, à sua atividade física e aos seus hábitos de vida.

Dose diária e horário das administrações

O regime posológico de insulina não é estabelecido segundo regras fixas. As necessidades médias de insulina são, frequentemente, de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal por dia. As necessidades metabólicas basais variam entre 40% e 60% das necessidades diárias totais. A Insuman Basal é injetada por via subcutânea 45 a 60 minutos antes de uma refeição.

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Readaptação posológica secundária

Uma situação metabólica melhorada pode levar a um aumento da sensibilidade à insulina e diminuir as necessidades de insulina. Uma readaptação posológica pode também ser necessária quando, por exemplo,

- ocorrer uma alteração no peso corporal do doente,
- houver uma mudança nos hábitos de vida do doente,
- surgirem outras circunstâncias que podem levar a uma maior suscetibilidade para uma hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secção 4.4).

Populações especiais

População idosa (≥ 65 anos)

Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode determinar uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso da função renal

Nos doentes com compromisso da função renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução do metabolismo de insulina.

Compromisso da função hepática

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução da capacidade para a gluconeogénese e à redução do metabolismo da insulina

Modo de administração

A Insuman Basal não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão externas ou implantadas.

A Insuman Basal é administrada por via subcutânea. A Insuman Basal nunca deve ser administrada por via intravenosa.

A absorção de insulina e consequentemente a ação hipoglicemiante de uma dose podem variar em função da área de administração (p.ex. a parede abdominal em relação à coxa). Deve alternar-se o local de cada administração o dentro de uma área de administração a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Insuman Basal 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (40 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

Insuman Basal 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

Insuman Basal 100 IU/ml num cartucho

Insuman Basal 100 IU/ml em cartuchos só é adequada para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Basal 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequada para injeções subcutâneas. Se for necessária administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.4).

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

Para mais detalhes sobre o manuseamento, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Os doentes com hipersensibilidade à Insuman Basal para os quais não existe outro medicamento melhor tolerado, só devem continuar o tratamento sob estreita vigilância médica e, quando necessário, em associação com terapêutica antialérgica.

Em doentes com alergia à insulina animal, recomenda-se, antes da mudança para Insuman Basal, a realização de um teste intradérmico, uma vez que estes doentes podem apresentar reações imunológicas cruzadas.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, os locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Substituição por Insuman Basal

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a posologia.

A necessidade de uma readaptação posológica (p.ex. redução da dose) pode tornar-se evidente imediatamente após a substituição, mas também pode desenvolver-se lentamente no decorrer de várias semanas.

Após a substituição de uma insulina de origem animal por uma insulina humana, poderá ser necessário reduzir a dose, em particular, nos doentes que

- estavam estabilizados já anteriormente em baixos níveis de glicemia,
- apresentam uma tendência para hipoglicemias,

- necessitavam previamente de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos.

Durante o período de substituição e nas semanas iniciais seguintes, recomenda-se uma monitorização metabólica apertada. Nos doentes que necessitam de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos deve considerar-se a hipótese de efetuar a substituição sob supervisão médica, em condições hospitalares ou equivalentes.

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hipoglicemia

Uma hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de insulina exceder as necessidades.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica – como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação (risco de amaurose após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável um controlo rigoroso da glucose sanguínea.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente ao regime posológico e à dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e um ajuste da dose. Estes fatores incluem:

- alteração da área de administração,
- aumento da sensibilidade à insulina (p. ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p. ex. vômitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,

- certos distúrbios endócrinos descompensados (p. ex. no hipotireoidismo e na compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo 1 devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que comam pouco ou não consigam comer, tenham vômitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Insuman Basal 100 UI/ml num cartucho

Canetas para serem usadas com cartuchos de Insuman Basal 100UI/ml

Insuman Basal 100 IU/ml em cartuchos só é adequada para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

Os cartuchos de Insuman Basal devem ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta Insuman Basal em incrementos de dose de 0,5 unidades
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar e AllStar PRO que libertam Insuman Basal em incrementos de dose de 1 unidade.

Estes cartuchos não devem ser usados com qualquer outra caneta reutilizável, uma vez que a precisão da dose apenas foi estabelecida com as referidas canetas.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país (ver secção 4.2 e 6.6)

.

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Manuseamento da caneta

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequada para injeções subcutâneas. Se for necessária administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.4).

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo. SoloStar tem de ser utilizada tal como é indicado nessas Instruções de Utilização (ver secção 6.6).

Erros de medicação

Foram reportados erros de medicação nos quais outras formulações de Insuman ou outras insulinas foram acidentalmente administradas. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas.

Associação de Insuman com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Insuman for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer um ajuste da dose de insulina humana.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p. ex. nos contraceptivos orais), derivados das fenotiazinas, somatostatina, medicamentos simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias e medicamentos inibidores da protease e antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita à insulina humana não há dados clínicos disponíveis sobre as gravidezes a ela expostas. A insulina não atravessa a barreira placentária. A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Nos doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis de glicemia.

Amamentação

Não se prevêem efeitos em crianças em fase de aleitamento. A Insuman Basal pode ser administrada durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e a dieta em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos ou animais com insulina humana na fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com percepção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

A hipoglicemia, a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina. Em ensaios clínicos e durante a comercialização, a frequência varia com a população de doentes e regime de dose. Assim sendo não se pode definir uma frequência.

Tabela das reações adversas

As seguintes reações adversas de investigações clínicas são descritas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário		Choque	Reações alérgicas o tipo imediato (hipotensão, edema angioneurótico, broncoespasmo, reações generalizadas da pele); Anticorpos anti-insulínicoa
Doenças do metabolismo e da nutrição	Edema		Hipoglicemia; Retenção de sódio
Afeções oculares			Retinopatia proliferativa; Retinopatia diabética; Diminuição da acuidade visual
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Lipodistrofia Amiloidose cutânea

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de administração	Urticária no local de administração	Inflamação no local de administração; dor no local de administração; prurido no local de administração; eritema no local de administração; edema no local de administração

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas do tipo imediato à insulina ou aos excipientes podem ser fatais.

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos anti-insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos anti-insulínicos pode exigir ajustes da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques graves de hipoglicemia, especialmente se recorrentes, podem originar danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos doentes os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia mais marcado é o fenómeno de contrarregulação adrenérgica e mais acentuados são os seus sintomas

A insulina pode causar retenção de sódio e edema, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias devido a uma alteração transitória da turgescência e, conseqüentemente, do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pode desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da administração, atrasando a absorção local da insulina. A alteração constante do local de administração na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Medidas

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes no regime posológico do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, ação intermédia. Código ATC: A10AC01.

Mecanismo de ação

A insulina

- reduz os níveis de glicemia e provoca um aumento dos efeitos anabólicos e uma diminuição dos efeitos catabólicos,
- aumenta o transporte de glucose para as células e a formação de glicogénio nos músculos e no fígado, e melhora a utilização de piruvato. Inibe a glucogenólise e a gluconeogénese,
- aumenta a lipogénese no fígado e nos tecidos adiposos e inibe a lipólise,
- aumenta a captação de aminoácidos nas células e promove a síntese de proteínas,
- promove a captação de potássio nas células.

Efeitos farmacodinâmicos

A Insuman Basal (uma suspensão de insulina isofano) é uma insulina com início de ação gradual e de ação prolongada. Quando administrada por via subcutânea, tem início de ação em 60 minutos, sendo a atividade máxima atingida 3 a 4 horas após a injeção e a duração de ação de 11 a 20 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos indivíduos metabolicamente saudáveis, a semivida sérica da insulina é de 4 a 6 minutos aproximadamente, sendo mais prolongada no caso de compromisso da função renal grave. Todavia, deve salientar-se que as propriedades farmacocinéticas da insulina não refletem a sua ação metabólica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudou-se a toxicidade aguda após administração por via subcutânea em ratos. Não foram observados indícios de efeitos tóxicos. No estudo dos efeitos farmacodinâmicos após administração por via subcutânea em coelhos e cães manifestaram-se as reações hipoglicémicas esperadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sulfato de protamina,
metacresol,
fenol,
cloreto de zinco,
fosfato monossódico di-hidratado,
glicerol,
hidróxido de sódio,
ácido clorídrico (para ajuste do pH),
água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na secção 6.6.

A Insuman Basal não deve ser misturada com soluções contendo substâncias redutoras tais como tióis e sulfitos.

Mistura de insulinas

Insuman Basal 40 UI/ml num frasco para injetáveis, Insuman Basal 100 UI/ml num frasco para injetáveis

A Insuman Basal não deve ser misturada com formulações de insulina humana destinadas especialmente ao uso em bombas de insulina.

A Insuman Basal também não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulina análogas.

Insulinas de concentrações diferentes (ex. 100 UI por ml e 40 UI por ml) não devem ser misturadas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Basal 100 UI/ml num cartucho

Insuman Basal 100 UI/ml em cartuchos não deve ser misturada com qualquer outra insulina ou insulinas análogas (ver secção 4.2, 4.4 e 6.6).

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia não deve ser misturada com qualquer outra insulina ou com insulinas análogas (ver secção 4.2, 4.4 e 6.6).

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Prazo de validade após a primeira utilização do frasco para injetáveis

O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Prazo de validade após a primeira utilização do cartucho, caneta

O cartucho em uso (na caneta de insulina) ou de reserva, a caneta em uso ou de reserva, podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta.

A caneta contendo o cartucho não deve ser conservada no frigorífico.

A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção para proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos para injetáveis fechados, cartuchos fechados, canetas não usadas

Conservar no frigorífico (2°- 8°C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Basal próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis, o cartucho ou a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos, cartuchos em uso, canetas em uso

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Insuman Basal 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Suspensão de 10 ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa removível (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Basal 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Suspensão de 5 ml num frasco para injetáveis e suspensão de 10 ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa removível (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Basal 100 UI/ml num cartucho, Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-

cheia Suspensão de 3 ml num cartucho (vidro tipo 1, incolor), com êmbolo (borracha de bromobutilo (tipo 1) e uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de bromobutilo ou laminado de poliisopropeno e bromobutilo (tipo 1).

Cada cartucho contém 3 esferas (aço inoxidável).

Caneta pré-cheia

Os cartuchos estão selados numa caneta injetora descartável.

As agulhas para injeção não estão incluídas na embalagem.

Tamanho de embalagem

Embalagens disponíveis de 3, 4, 5, 6, 9 ou 10 cartuchos.

Embalagens disponíveis de 3, 4, 5, 6, 9 ou 10 canetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Insuman Basal 40 UI/ml num frasco para injetáveis, Insuman Basal 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Imediatamente antes de ser retirada do frasco para injetáveis para a seringa para injetáveis, a insulina deve ser ressuspensa. A melhor forma de misturar a insulina consiste em rolar o frasco para injetáveis num ângulo oblíquo entre as palmas das mãos. Não agitar o frasco para injetáveis vigorosamente, uma vez que isso poderá originar alterações na suspensão (dando ao frasco para injetáveis uma aparência "glacial"; ver abaixo) e dar origem à formação de espuma. A espuma pode dificultar a extração da dose correta.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Basal não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do frasco para injetáveis. Este tipo de alterações às vezes dá ao frasco para injetáveis um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um frasco para injetáveis novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um frasco para injetáveis novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

A Insuman Basal não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou bombas de insulina externas ou implantadas.

Deve ter-se presente que os cristais de insulina protamina se dissolvem na zona de pH ácido.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

A Insuman Basal pode ser misturada com todas as formulações de insulina humana, mas não com as que se destinam especificamente à utilização em bombas de insulina. Relativamente à incompatibilidade com outras insulinas, ver secção 6.2.

Sendo necessário administrar duas insulinas diferentes numa única seringa para injetáveis, recomenda-se iniciar com a insulina de ação mais curta, para evitar que a insulina de ação mais prolongada seja introduzida no frasco para injetáveis com a insulina de ação mais curta. Recomenda-se aplicar a injeção imediatamente após a mistura.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Basal 100 UI/ml num cartucho

Caneta de insulina

Insuman Basal 100 IU/ml em cartuchos só é adequada para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

Os cartuchos de Insuman Basal são para ser usados apenas em conjunto com as canetas: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ou JuniorSTAR (ver secção 4.2 e 4.4). Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta.

As instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Cartuchos

Antes da colocação na caneta injetora, a Insuman Basal deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspendida, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Mesmo mais tarde, quando o cartucho está colocado na caneta injetora, é necessário ressuspender a insulina antes de cada injeção. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto uniformemente leitoso. Insuman Basal não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um cartucho novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um cartucho novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As bolhas de ar têm que ser eliminadas do cartucho antes da injeção (ver instruções de uso da caneta injetora). Os cartuchos vazios não devem ser reutilizados.

A Insuman Basal não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão nem em bombas de insulina externas ou implantadas.

Deve também ter-se presente que os cristais de insulina protamina se dissolvem na zona de pH ácido.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

Insuman Basal cartuchos não são adequados para misturar com outras insulinas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.2 e 4.4).

Antes da primeira utilização, a Insuman Basal deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspensa, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas. Mais tarde, é necessário ressuspender a insulina antes de cada injeção.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Basal não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se uma caneta nova, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar uma caneta nova quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As canetas vazias nunca devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas adequadamente.

Para evitar possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser usada só por um doente.

Deve ter-se presente que os cristais de insulina protamina se dissolvem na zona de pH ácido.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências legais.

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/033
EU/1/97/030/034
EU/1/97/030/035
EU/1/97/030/036
EU/1/97/030/037
EU/1/97/030/057
EU/1/97/030/058
EU/1/97/030/086
EU/1/97/030/091
EU/1/97/030/096
EU/1/97/030/146
EU/1/97/030/147
EU/1/97/030/148
EU/1/97/030/149
EU/1/97/030/150
EU/1/97/030/151
EU/1/97/030/198
EU/1/97/030/199

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 1997

Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis
Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho
Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável numa seringa pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis
Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg). Cada frasco para injetáveis contém 5 ml de suspensão injetável, correspondendo a 500 UI de insulina.

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho, Insuman Comb 15 100 UI/ml numa caneta pré-cheia
Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).
Cada cartucho ou caneta contém 3 ml de suspensão injetável, correspondendo a 300 UI de insulina.

Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra*.

A Insuman Comb 15 é uma suspensão bifásica de insulina isofano constituída por 15% de insulina dissolvida e 85% de insulina protamina cristalina.

*A insulina humana é produzida por tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável,.

Após ressuspensão, a suspensão é branca leitosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diabetes mellitus requerendo terapêutica com insulina.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Os níveis de glicemia desejados, as preparações de insulina a serem administradas e o regime posológico (doses e horários de administração) devem ser estabelecidos individualmente e adaptados ao regime alimentar do doente, à sua atividade física e aos seus hábitos de vida.

Dose diária e horário das administrações

O regime posológico de insulina não é estabelecido segundo regras fixas. As necessidades médias de insulina são, frequentemente, de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal por dia. As necessidades metabólicas basais variam entre 40% e 60% das necessidades diárias totais. A Insuman Comb 15 é injetada por via subcutânea 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Readaptação posológica secundária

Uma situação metabólica melhorada pode levar a um aumento da sensibilidade à insulina e diminuir as necessidades de insulina. Uma readaptação posológica pode também ser necessária quando, por exemplo,

- ocorrer uma alteração no peso corporal do doente,
- houver uma mudança nos hábitos de vida do doente,
- surgirem outras circunstâncias que podem levar a uma maior suscetibilidade para uma hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secção 4.4).

Populações especiais

População idosa (≥ 65 anos)

Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode determinar uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso da função renal

Nos doentes com compromisso da função renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução do metabolismo de insulina.

Compromisso da função hepática

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução da capacidade para a gluconeogénese e à redução do metabolismo da insulina.

Modo de administração

A Insuman Comb 15 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou em bombas de insulina externas ou implantadas.

A Insuman Comb 15 é administrada por via subcutânea. A Insuman Comb 15 nunca deve ser administrada por via intravenosa.

A absorção de insulina e consequentemente a ação hipoglicemiante de uma dose podem variar em função da área de administração (p.ex. a parede abdominal em relação à coxa). Deve alternar-se o local de cada injeção dentro de uma área de administração a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Insuman Comb 15 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

Insuman Comb 15 100 UI/ml num cartucho

Insuman Comb 15 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.4).

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

Para mais detalhes sobre o manuseamento, ver secção 6.6

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Os doentes com hipersensibilidade à Insuman Comb 15 para os quais não existe outro medicamento melhor tolerado, só devem continuar o tratamento sob estreita vigilância médica e, quando necessário, em associação com terapêutica antialérgica.

Em doentes com alergia à insulina animal, recomenda-se, antes da mudança para Insuman Comb 15, a realização de um teste intradérmico, uma vez que estes doentes podem apresentar reações imunológicas cruzadas.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, os locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Substituição por Insuman Comb 15

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a posologia.

A necessidade de uma readaptação posológica (p.ex. redução da dose) pode tornar-se evidente imediatamente após a substituição, mas também pode desenvolver-se lentamente no decorrer de várias semanas.

Após a substituição de uma insulina de origem animal por uma insulina humana, poderá ser necessário reduzir a dose, em particular, nos doentes que

- estavam estabilizados já anteriormente em baixos níveis de glicemia,
- apresentam uma tendência para hipoglicemias,
- necessitavam previamente de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos.

Durante o período de substituição e nas semanas iniciais seguintes, recomenda-se uma monitorização metabólica apertada. Nos doentes que necessitam de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos deve considerar-se a hipótese de efetuar a substituição sob supervisão médica, em condições hospitalares ou equivalentes.

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hipoglicemia

Uma hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de insulina exceder as necessidades.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica – como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação (risco de amaurose após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável um controlo rigoroso da glucose sanguínea.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente ao regime posológico e à dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e um ajuste da dose. Estes fatores incluem:

- alteração da área de administração,
- aumento da sensibilidade à insulina (p. ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p. ex. vômitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p. ex. no hipotiroidismo e na compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo I devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que comam pouco ou não consigam comer, tenham vômitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Insuman Comb 15 100 UI/ml num cartucho

Canetas para serem usadas com cartuchos de Insuman Comb 15 100 UI/ml

Insuman Comb 15 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis.

Os cartuchos de Insuman Comb 15 devem ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta Insuman Comb 15 em incrementos de dose de 0,5 unidades
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar e AllStar PRO que libertam Insuman Comb 15 em incrementos de dose de 1 unidade.

Estes cartuchos não devem ser usados com qualquer outra caneta reutilizável, uma vez que a precisão da dose apenas foi estabelecida com as referidas canetas.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país (ver secção 4.2 e 6.6)..

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Manuseamento da caneta

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.2). Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo. SoloStar tem de ser utilizada tal como é indicado nessas Instruções de Utilização (ver secção 6.6).

Erros de medicação

Foram reportados erros de medicação nos quais outras formulações de Insuman ou outras insulinas foram acidentalmente administradas. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas.

Associação de Insuman com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Insuman for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer um ajuste da dose de insulina humana.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p. ex. nos contraceptivos orais), derivados das fenotiazinas, somatostatina, medicamentos simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias e medicamentos inibidores da protease e antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita à insulina humana não há dados clínicos disponíveis sobre as gravidezes a ela expostas. A insulina não atravessa a barreira placentária. A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Nos doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis de glicemia.

Amamentação

Não se preveem efeitos em crianças em fase de aleitamento. A Insuman Comb 15 pode ser administrada durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e a dieta em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos ou animais com insulina humana na fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com perceção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

A hipoglicemia, a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina. Em ensaios clínicos e durante a comercialização, a frequência varia com a população de doentes e regime de dose. Assim sendo não se pode definir uma frequência.

Tabela das reações adversas

As seguintes reações adversas de investigações clínicas são descritas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário		Choque	Reações alérgicas o tipo imediato (hipotensão, edema angioneurótico, broncoespasmo, reações generalizadas da pele); Anticorpos anti-insulínicoa
Doenças do metabolismo e da nutrição	Edema		Hipoglicemia; Retenção de sódio
Afeções oculares			Retinopatia proliferativa; Retinopatia diabética; Diminuição da acuidade visual
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Lipodistrofia Amiloidose cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de administração	Urticária no local de administração	Inflamação no local de administração; dor no local de administração; prurido no local de administração; eritema no local de administração; edema no local de administração

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas do tipo imediato à insulina ou aos excipientes podem ser fatais.

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos anti-insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos anti-insulínicos pode exigir ajustes da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques graves de hipoglicemia, especialmente se recorrentes, podem originar danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos doentes os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia mais marcado é o fenómeno de contrarregulação adrenérgica e mais acentuados são os seus sintomas.

A insulina pode causar retenção de sódio e edema, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias devido a uma alteração transitória da turgescência e, conseqüentemente, do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Pode desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da injeção, atrasando a absorção local da insulina. A alteração constante do local de administração na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Medidas

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes no regime posológico do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, ação intermédia em combinação com ação rápida. Código ATC: A10AD01.

Mecanismo de ação

A insulina

- reduz os níveis de glicemia e provoca um aumento dos efeitos anabólicos e uma diminuição dos efeitos catabólicos,
- aumenta o transporte de glucose para as células e a formação de glicogénio nos músculos e no fígado, e melhora a utilização de piruvato. Inibe a glucogenólise e a gluconeogénese,
- aumenta a lipogénese no fígado e nos tecidos adiposos e inibe a lipólise,
- aumenta a captação de aminoácidos nas células e promove a síntese de proteínas,
- promove a captação de potássio nas células.

Efeitos farmacodinâmicos

A Insuman Comb 15 (uma suspensão bifásica de insulina isofano com 15% de insulina dissolvida) é uma insulina com início de ação gradual e de ação prolongada . Quando administrada por via subcutânea, tem início de ação em 30 a 60 minutos, sendo a atividade máxima atingida 2 a 4 horas após a injeção e a duração de ação de 11 a 20 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos indivíduos metabolicamente saudáveis, a semivida sérica da insulina é de 4 a 6 minutos aproximadamente, sendo mais prolongada no caso de compromisso da função renal grave. Todavia, deve salientar-se que as propriedades farmacocinéticas da insulina não refletem a sua ação metabólica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudou-se a toxicidade aguda após administração por via subcutânea em ratos. Não foram observados indícios de efeitos tóxicos. No estudo dos efeitos farmacodinâmicos após administração por via subcutânea em coelhos e cães manifestaram-se as reações hipoglicémicas esperadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sulfato de protamina,
metacresol,
fenol,
cloreto de zinco,
fosfato monosódico di-hidratado,
glicerol,
hidróxido de sódio,
ácido clorídrico (para ajuste do pH),
água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na secção 6.6.

A Insuman Comb 15 não deve ser misturada com soluções contendo substâncias redutoras tais como tióis e sulfitos.

Mistura de insulinas

Insuman Comb 15 100 UI/ml num frasco para injetáveis

A Insuman Comb 15 não deve ser misturada com formulações de insulina humana destinadas especificamente para uso em bombas de insulina.

A Insuman Comb 15 também não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulinas análogas. Insiulinas de concentrações diferentes (ex. 100 UI por ml e 40 UI por ml) não devem ser misturadas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Comb 15 100 UI/ml num cartuchoInsuman Comb 15 100 UI/ml em cartuchos não deve ser misturada com qualquer outra insulina ou com insulinas análogas (ver secção 4.2, 4.4 e 6.6).

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml em caneta pré-cheia não deve ser misturada com qualquer outra insulina ou com insulinas análogas (ver secção 4.2, 4.4 e 6.6).

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Prazo de validade após a primeira utilização do frasco para injetáveis

O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Prazo de validade após a primeira utilização do cartucho, caneta

O cartucho em uso (na caneta de insulina) ou de reserva, a caneta em uso ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta.

A caneta contendo um cartucho, ou canetas em uso não devem ser conservadas no frigorífico.

A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção para proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos para injetáveis fechados, cartuchos fechados, canetas não usadas :

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Comb 15 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis, o cartucho ou a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos, cartuchos em uso, canetas em uso:

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Insuman Comb 15 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Suspensão de 5 ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa removível (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Comb 15 100 UI/ml num cartucho, Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Suspensão de 3 ml num cartucho (vidro tipo 1, incolor), com êmbolo (borracha de bromobutilo (tipo 1) e uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de bromobutilo ou laminado de poliisopropeno e bromobutilo (tipo 1).

Cada cartucho contém 3 esferas (aço inoxidável).

Caneta pré-cheia

Os cartuchos estão selados numa caneta injetora descartável.

As agulhas não estão incluídas na embalagem.

Tamanho de embalagem

Embalagens disponíveis de 3,4, 5,6,9 ou 10 cartuchos.

Embalagens disponíveis de 3,4, 5,6,9 ou 10 canetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Insuman Comb 15 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Imediatamente antes de ser retirada do frasco para injetáveis para a seringa para injetáveis, a insulina deve ser ressuspendida. A melhor forma de misturar a insulina consiste em rolar o frasco para injetáveis num ângulo oblíquo entre as palmas das mãos. Não agitar o frasco para injetáveis vigorosamente, uma vez que isso poderá originar alterações na suspensão (dando ao frasco para injetáveis uma aparência "glacial"; ver abaixo) e dar origem à formação de espuma. A espuma pode dificultar a extração da dose correta.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 15 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do frasco para injetáveis. Este tipo de alterações às vezes dá ao frasco para injetáveis um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um frasco para injetáveis novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um frasco para injetáveis novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

A Insuman Comb 15 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou bombas de insulina externas ou implantadas.

A Insuman Comb 15, como todas as preparações de insulina, não deve ser misturada com soluções que contêm agentes redutores, tais como tióis e sulfitos. Deve também ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores de pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

A Insuman Comb 15 pode ser misturada com todas as formulações de insulina humana, mas não com as que se destinam especificamente à utilização em bombas de insulina. Relativamente à incompatibilidade com outras insulinas, ver secção 6.2..

Sendo necessário administrar duas insulinas diferentes numa única seringa para injetáveis, recomenda-se iniciar com a insulina de ação mais curta, para evitar que a insulina de ação mais prolongada seja introduzida no frasco para injetáveis com a insulina de ação mais curta. Recomenda-se aplicar a injeção imediatamente após a mistura. As insulinas de concentrações diversas (p.ex. 100 UI por ml e 40 UI por ml) não devem ser misturadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Comb 15 100 UI/ml num cartucho

Caneta de insulina

Insuman Comb 15 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

Os cartuchos de Insuman Comb 15 são para ser usados apenas em conjunto com as canetas: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ou JuniorSTAR (ver secção 4.2 e 4.4). Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta.

As instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Cartuchos

Antes da colocação na caneta injetora, a Insuman Comb 15 deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspendida, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Mesmo mais tarde, quando o cartucho está colocado na caneta injetora, é necessário ressuspendar a insulina antes de cada injeção. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 15 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um cartucho novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um cartucho novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As bolhas de ar têm que ser eliminadas do cartucho antes da injeção (ver instruções de uso da caneta injetora). Os cartuchos vazios não devem ser reutilizados.

A Insuman Comb 15 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou em bombas de insulina externas ou implantadas.

Deve também ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

Insuman Comb 15 cartuchos não são adequados para misturar com outras insulinas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.2 e 4.4).

Antes da primeira utilização, a Insuman Comb 15 deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspendida, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente (pelo menos 10 vezes). Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas. Mais tarde, é necessário ressuspender a insulina antes de cada injeção.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 15 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um cartucho novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um cartucho novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As canetas vazias nunca devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas adequadamente.

Para evitar possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser usada só por um doente.

Deve ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/038
EU/1/97/030/039
EU/1/97/030/040
EU/1/97/030/059
EU/1/97/030/060
EU/1/97/030/087
EU/1/97/030/092
EU/1/97/030/097
EU/1/97/030/152
EU/1/97/030/153
EU/1/97/030/154
EU/1/97/030/155
EU/1/97/030/156
EU/1/97/030/157

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 1997

Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis
Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis
Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho
Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insuman Comb 25 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 40 UI de insulina humana (equivalente a 1,4 mg).

Cada frasco para injetáveis contém 10 ml de suspensão injetável, correspondendo a 400 UI de insulina.

Insuman Comb 25 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).

Cada frasco para injetáveis contém 5 ml de suspensão injetável, correspondendo a 500 UI de insulina.

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho, Insuman Comb 15 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).

Cada cartucho ou caneta contém 3 ml de suspensão injetável, correspondendo a 300 UI de insulina.

Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra*.

A Insuman Comb 25 é uma suspensão bifásica de insulina isofano constituída por 25% de insulina dissolvida e 75% de insulina protamina cristalina.

*A insulina humana é produzida por tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Após ressuspensão, a suspensão é branca leitosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diabetes mellitus requerendo terapêutica com insulina.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Os níveis de glicemia desejados, as preparações de insulina a serem administradas e o regime posológico (doses e horários de administração) devem ser estabelecidos individualmente e adaptados ao regime alimentar do doente, à sua atividade física e aos seus hábitos de vida.

Dose diária e horário das administrações

O regime posológico de insulina não é estabelecido segundo regras fixas. As necessidades médias de insulina são, frequentemente, de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal por dia. As necessidades metabólicas basais variam entre 40% e 60% das necessidades diárias totais. A Insuman Comb 25 é injetada por via subcutânea 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Readaptação posológica secundária

Uma situação metabólica melhorada pode levar a um aumento da sensibilidade à insulina e diminuir as necessidades de insulina. Uma readaptação posológica pode também ser necessária quando, por exemplo,

- ocorrer uma alteração no peso corporal do doente,
- houver uma mudança nos hábitos de vida do doente,
- surgirem outras circunstâncias que podem levar a uma maior suscetibilidade para uma hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secção 4.4).

Populações especiais

População idosa (≥ 65 anos)

Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode determinar uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso da função renal

Nos doentes com compromisso da função renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução do metabolismo de insulina.

Compromisso da função hepática

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução da capacidade para a gluconeogénese e à redução do metabolismo da insulina.

Modo de administração

A Insuman Comb 25 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou em bombas de insulina externas ou implantadas.

A Insuman Comb 25 é administrada por via subcutânea. A Insuman Comb 25 nunca deve ser administrada por via intravenosa.

A absorção de insulina e consequentemente a ação hipoglicemiante de uma dose podem variar em função da área de administração (p.ex. a parede abdominal em relação à coxa). Deve alternar-se o local de cada injeção dentro de uma área de administração a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Insuman Comb 25 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

Insuman Comb 25 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

Insuman Comb 25 100 IU/ml num cartucho

Insuman Comb 25 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado-a para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.4). Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

Para mais detalhes sobre o manuseamento, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Os doentes com hipersensibilidade à Insuman Comb 25 para os quais não existe outro medicamento melhor tolerado, só devem continuar o tratamento sob estreita vigilância médica e, quando necessário, em associação com terapêutica antialérgica.

Em doentes com alergia à insulina animal, recomenda-se, antes da mudança para Insuman Comb 25, a realização de um teste intradérmico, uma vez que estes doentes podem apresentar reações imunológicas cruzadas.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, os locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Substituição por Insuman Comb 25

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a posologia.

A necessidade de uma readaptação posológica (p.ex. redução da dose) pode tornar-se evidente imediatamente após a substituição, mas também pode desenvolver-se lentamente no decorrer de várias semanas.

Após a substituição de uma insulina de origem animal por uma insulina humana, poderá ser necessário reduzir a dose, em particular, nos doentes que

- estavam estabilizados já anteriormente em baixos níveis de glicemia,
- apresentam uma tendência para hipoglicemias,

- necessitavam previamente de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos.

Durante o período de substituição e nas semanas iniciais seguintes, recomenda-se uma monitorização metabólica apertada. Nos doentes que necessitam de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos deve considerar-se a hipótese de efetuar a substituição sob supervisão médica, em condições hospitalares ou equivalentes.

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hipoglicemia

Uma hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de insulina exceder as necessidades.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica – como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação (risco de amaurose após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável um controlo rigoroso da glucose sanguínea.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente ao regime posológico e à dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e um ajuste da dose. Estes fatores incluem:

- alteração da área de administração,
- aumento da sensibilidade à insulina (p. ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p. ex. vómitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p. ex. no hipotireoidismo e na compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),

- tratamento concomitante com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo 1 devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que comam pouco ou não consigam comer, tenham vômitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Insuman Comb 25 100 UI/ml num cartucho

Canetas para serem usadas com cartuchos de Insuman Comb 25 100 UI/ml

Insuman Comb 25 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis. Os cartuchos de Insuman Comb 25 devem ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta Insuman Comb 25 em incrementos de dose de 0,5 unidades
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar e AllStar PRO que libertam Insuman Comb 25 em incrementos de dose de 1 unidade.

Estes cartuchos não devem ser usados com qualquer outra caneta reutilizável, uma vez que a precisão da dose apenas foi estabelecida com as referidas canetas.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país (ver secção 4.2 e 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar numa caneta pré-cheia

Manuseamento da caneta

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.2).

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo. SoloStar tem de ser utilizada tal como é indicado nessas Instruções de Utilização (ver secção 6.6).

Erros de medicação

Foram reportados erros de medicação nos quais outras formulações de Insuman ou outras insulinas foram acidentalmente administradas. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas.

Associação de Insuman com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Insuman for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer um ajuste da dose de insulina humana.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p.ex. nos contraceptivos orais), derivados das fenotiazinas, somatostatina, medicamentos simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias e medicamentos inibidores da protease e antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita à insulina humana não há dados clínicos disponíveis sobre as gravidezes a ela expostas. A insulina não atravessa a barreira placentária. A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Nos doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis de glicémia.

Amamentação

Não se prevêem efeitos em crianças em fase de aleitamento. A Insuman Comb 25 pode ser administrada durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e a dieta em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos ou animais com insulina humana na fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com perceção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

A hipoglicemia, a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina. Em ensaios clínicos e durante a comercialização, a frequência varia com a população de doentes e regime de dose. Assim sendo não se pode definir uma frequência.

Tabela das reações adversas selecionadas

As seguintes reações adversas de investigações clínicas são descritas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário		Choque	Reações alérgicas o tipo imediato (hipotensão, edema angioneurótico, broncoespasmo, reações generalizadas da pele); Anticorpos anti-insulínicoa
Doenças do metabolismo e da nutrição	Edema		Hipoglicemia; Retenção de sódio
Afeções oculares			Retinopatia proliferativa; Retinopatia diabética; Diminuição da acuidade visual
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Lipodistrofia Amiloidose cutânea

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de administração	Urticária no local de administração	Inflamação no local de administração; dor no local de administração; prurido no local de administração; eritema no local de administração; edema no local de administração

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas do tipo imediato à insulina ou aos excipientes podem ser fatais.

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos anti-insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos anti-insulínicos pode exigir ajustes da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques graves de hipoglicemia, especialmente se recorrentes, podem originar danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos doentes os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia mais marcado é o fenómeno de contrarregulação adrenérgica e mais acentuados são os seus sintomas.

A insulina pode causar retenção de sódio e edema, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias devido a uma alteração transitória da turgescência e, conseqüentemente, do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pode desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da injeção, atrasando a absorção local da insulina. A alteração constante do local de administração na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Medidas

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes no regime posológico do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, ação intermédia em combinação com ação rápida. Código ATC: A10AD01.

Mecanismo de ação

A insulina

- reduz os níveis de glicemia e provoca um aumento dos efeitos anabólicos e uma diminuição dos efeitos catabólicos,
- aumenta o transporte de glucose para as células e a formação de glicogénio nos músculos e no fígado, e melhora a utilização de piruvato. Inibe a glucogenólise e a gluconeogénese,
- aumenta a lipogénese no fígado e nos tecidos adiposos e inibe a lipólise,
- aumenta a captação de aminoácidos nas células e promove a síntese de proteínas,
- promove a captação de potássio nas células.

Efeitos farmacodinâmicos

A Insuman Comb 25 (uma suspensão bifásica de insulina isofano com 25% de insulina dissolvida) é uma insulina com início de ação gradual e de ação prolongada. Quando administrada por via subcutânea, tem início de ação em 30 a 60 minutos, sendo a atividade máxima atingida 2 a 4 horas após a injeção e a duração de ação de 12 a 19 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos indivíduos metabolicamente saudáveis, a semivida sérica da insulina é de 4 a 6 minutos aproximadamente, sendo mais prolongada no caso de compromisso da função renal grave. Todavia, deve salientar-se que as propriedades farmacocinéticas da insulina não refletem a sua ação metabólica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudou-se a toxicidade aguda após administração por via subcutânea em ratos. Não foram observados indícios de efeitos tóxicos. No estudo dos efeitos farmacodinâmicos após administração por via subcutânea em coelhos e cães manifestaram-se as reações hipoglicémicas esperadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sulfato de protamina,
metacresol,
fenol,
cloreto de zinco,
fosfato monosódico di-hidratado,
glicerol,
hidróxido de sódio,
ácido clorídrico(para ajuste do pH),
água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na secção 6.6.

A Insuman Comb 25 não deve ser misturada com soluções contendo substâncias redutoras tais como tióis e sulfitos.

Mistura de insulinas

Insuman Comb 25 40 UI/ml num frasco para injetáveis, Insuman Comb 25 100 UI/ml num frasco para injetáveis

A Insuman Comb 25 não deve ser misturada com formulações de insulina human destinadas especificamente para uso em bombas de insulina.

A Insuman Comb 25 não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulinas análogos. Insulinas de concentrações diferentes (ex. 100 UI por ml e 40 UI por ml) não devem ser misturadas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Comb 25 100 UI/ml num cartucho

Insuman Comb 25 100 IU/ml em cartuchos também não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulinas análogas (ver secção 4.2, 4.4 e 6.6).

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia também não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulinas análogas (ver secção 4.2, 4.4 e 6.6).

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Prazo de validade após a primeira utilização do frasco para injetáveis

O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta..

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Prazo de validade após a primeira utilização do cartucho, caneta

O cartucho em uso (na caneta de insulina) ou de reserva, a caneta em uso ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta.

A caneta contendo um cartucho, ou canetas em uso não devem ser conservadas no frigorífico.

A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção para proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos para injetáveis fechados, cartuchos fechados, canetas não usadas:

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Comb 25 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis, o cartucho ou a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos, cartuchos em uso, canetas em uso

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura de conservação, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Insuman Comb 25 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Suspensão de 5ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com uma cápsula (alumínio) com uma rolha(borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa removível (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Comb 25 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Suspensão de 5ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com uma cápsula (alumínio) com uma rolha(borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa removível (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Comb 25 100 UI/ml num cartucho, Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Suspensão de 3 ml num cartucho (vidro tipo 1, incolor), com êmbolo (borracha de bromobutilo (tipo 1) e uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de bromobutilo ou laminado de poliisopropeno e bromobutilo (tipo 1).

Cada cartucho contém 3 esferas (aço inoxidável).

Caneta pré-cheia

Os cartuchos estão selados numa caneta injetora descartável.
As agulhas não estão incluídas na embalagem.

Tamanho de embalagem

Embalagens disponíveis de 3,4, 5,6,9 ou 10 cartuchos.

Embalagens disponíveis de 3,4, 5,6,9 ou 10 canetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Insuman Comb 25 40 UI/ml num frasco para injetáveis, Insuman Comb 25 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco.

Imediatamente antes de ser retirada do frasco para injetáveis para a seringa para injetáveis, a insulina deve ser ressuspensa. A melhor forma de misturar a insulina consiste em rolar o frasco para injetáveis num ângulo oblíquo entre as palmas das mãos. Não agitar o frasco para injetáveis vigorosamente, uma vez que isso poderá originar alterações na suspensão (dando ao frasco para injetáveis uma aparência "glacial"; ver abaixo) e dar origem à formação de espuma. A espuma pode dificultar a extração da dose correta.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 25 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do frasco para injetáveis. Este tipo de alterações às vezes dá ao frasco para injetáveis um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um frasco para injetáveis novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um frasco para injetáveis novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

A Insuman Comb 25 não deve ser usada em bombas de insulina externas ou implantadas ou em bombas peristálticas com tubagem de silicone.

Deve ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

A Insuman Comb 25 pode ser misturada com todas as formulações de insulina humanas, mas não com as que se destinam especificamente à utilização em bombas de insulina. Relativamente à incompatibilidade com outras insulinas, ver secção 6.2.

Sendo necessário administrar duas insulinas diferentes numa única seringa para injetáveis, recomenda-se iniciar com a insulina de ação mais curta, para evitar que a insulina de ação mais prolongada seja introduzida no frasco para injetáveis com a insulina de ação mais curta. Recomenda-se aplicar a injeção imediatamente após a mistura.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Comb 25 100 UI/ml num cartucho

Caneta de insulina

Insuman Comb 25 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis.

Os cartuchos de Insuman Comb 25 são para ser usados apenas em conjunto com as canetas: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ou JuniorSTAR (ver secção 4.2 e 4.4). Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta.

As instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Cartuchos

Antes da colocação na caneta injetora, a Insuman Comb 25 deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspendida, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Mesmo mais tarde, quando o cartucho está colocado na caneta injetora, é necessário ressuspender a insulina antes de cada injeção. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 15 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um cartucho novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um cartucho novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As bolhas de ar têm que ser eliminadas do cartucho antes da injeção (ver instruções de uso da caneta injetora). Os cartuchos vazios não devem ser reutilizados.

A Insuman Comb 25 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou em bombas de insulina externas ou implantadas.

Deve também ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

Insuman Comb 25 cartuchos não são adequados para misturar com outras insulinas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.2 e 4.4).

Antes da primeira utilização, a Insuman Comb 25 deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspensa, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente (pelo menos 10 vezes). Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas. Mais tarde, é necessário ressuspender a insulina antes de cada injeção.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 15 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um cartucho novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um cartucho novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As canetas vazias nunca devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas adequadamente.

Para evitar possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser usada só por um doente.

Deve ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/043

EU/1/97/030/044

EU/1/97/030/045
EU/1/97/030/046
EU/1/97/030/047
EU/1/97/030/061
EU/1/97/030/062
EU/1/97/030/088
EU/1/97/030/093
EU/1/97/030/098
EU/1/97/030/158
EU/1/97/030/159
EU/1/97/030/160
EU/1/97/030/161
EU/1/97/030/162
EU/1/97/030/163

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 1997
Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação, pormenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.europa.ema.eu>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis
Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho
Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insuman Comb 30 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg). Cada frasco para injetáveis contém 5 ml de suspensão injetável, correspondendo a 500 UI de insulina, ou 10 ml de suspensão injetável, equivalente a 1000 UI.

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho, Insuman Comb 30 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).
Cada cartucho ou caneta contém 3 ml de suspensão injetável, correspondendo a 300 UI de insulina.

Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra*.

A Insuman Comb 30 é uma suspensão bifásica de insulina isofano constituída por 30% de insulina dissolvida e 70% de insulina protamina cristalina.

*A insulina humana é produzida por tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Após ressuspensão, a suspensão é branca leitosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diabetes mellitus requerendo terapêutica com insulina.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Os níveis de glicemia desejados, as preparações de insulina a serem administradas e o regime posológico (doses e horários de administração) devem ser estabelecidos individualmente e adaptados ao regime alimentar do doente, à sua atividade física e aos seus hábitos de vida.

Dose diária e horário das administrações

O regime posológico de insulina não é estabelecido segundo regras fixas. As necessidades médias de insulina são, frequentemente, de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal por dia. As necessidades metabólicas basais variam entre 40% e 60% das necessidades diárias totais. A Insuman é injetada por via subcutânea 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Readaptação posológica secundária

Uma situação metabólica melhorada pode levar a um aumento da sensibilidade à insulina e diminuir as necessidades de insulina. Uma readaptação posológica pode também ser necessária quando, por exemplo,

- ocorrer uma alteração no peso corporal do doente,
- houver uma mudança nos hábitos de vida do doente,
- surgirem outras circunstâncias que podem levar a uma maior suscetibilidade para uma hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secção 4.4).

Populações especiais

População idosa (≥ 65 anos)

Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode determinar uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso da função renal

Nos doentes com compromisso da função renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução do metabolismo de insulina.

Compromisso da função hepática

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução da capacidade para a gluconeogénese e à redução do metabolismo da insulina.

Modo de administração

A Insuman Comb 30 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou em bombas de insulina externas ou implantadas.

A Insuman Comb 30 é administrada por via subcutânea. A Insuman Comb 30 nunca deve ser administrada por via intravenosa.

A absorção de insulina e consequentemente a ação hipoglicémica de uma dose podem variar em função da área de administração (p.ex. a parede abdominal em relação à coxa). Deve alternar-se o local de cada injeção dentro de uma área de administração a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Insuman Comb 30 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

Insuman Comb 30 100 UI/ml num cartucho

Insuman Comb 30 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.4).

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

Para mais detalhes sobre o manuseamento, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Os doentes com hipersensibilidade à Insuman Comb 30 para os quais não existe outro medicamento melhor tolerado, só devem continuar o tratamento sob estreita vigilância médica e, quando necessário, em associação com terapêutica antialérgica.

Em doentes com alergia à insulina animal, recomenda-se, antes da mudança para Insuman Comb 30, a realização de um teste intradérmico, uma vez que estes doentes podem apresentar reações imunológicas cruzadas.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, os locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Substituição por Insuman Comb 30

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a posologia.

A necessidade de uma readaptação posológica (p.ex. redução da dose) pode tornar-se evidente imediatamente após a substituição, mas também pode desenvolver-se lentamente no decorrer de várias semanas.

Após a substituição de uma insulina de origem animal por uma insulina humana, poderá ser necessário reduzir a dose, em particular, nos doentes que

- estavam estabilizados já anteriormente em baixos níveis de glicemia,
- apresentam uma tendência para hipoglicemias,
- necessitavam previamente de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos.

Durante o período de substituição e nas semanas iniciais seguintes, recomenda-se uma monitorização metabólica apertada. Nos doentes que necessitam de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos deve considerar-se a hipótese de efetuar a substituição sob supervisão médica, em condições hospitalares ou equivalentes.

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hipoglicemia

Uma hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de insulina exceder as necessidades.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica – como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação (risco de amaurose após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável um controlo rigoroso da glucose sanguínea.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana,
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente ao regime posológico e à dieta prescrita, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e um ajuste da dose. Estes fatores incluem:

- alteração da área de administração,
- aumento da sensibilidade à insulina (p. ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p. ex. vômitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p. ex. no hipotireoidismo e na compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo I devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que comam pouco ou não consigam comer, tenham vômitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Insuman Comb 30 100 UI/ml num cartucho

Canetas para serem usadas com cartuchos de Insuman Comb 30 100 UI/ml

Insuman Comb 30 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis.

Os cartuchos de Insuman Comb 30 devem ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta Insuman Comb 30 em incrementos de dose de 0,5 unidades
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar e AllStar PRO que libertam Insuman Comb 30 em incrementos de dose de 1 unidade.

Estes cartuchos não devem ser usados com qualquer outra caneta reutilizável, uma vez que a precisão da dose apenas foi estabelecida com as referidas canetas.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país (ver secção 4.2 e 6.6)..

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Manuseamento da caneta

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.2).

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo. SoloStar tem de ser utilizada tal como é indicado nessas Instruções de Utilização (ver secção 6.6).

Erros de medicação

Foram reportados erros de medicação nos quais outras formulações de Insuman ou outras insulinas foram acidentalmente administradas. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas.

Associação de Insuman com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Insuman for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer um ajuste da dose de insulina humana.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p.ex. nos contraceptivos orais), derivados das fenotiazinas, somatostatina, medicamentos simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias e medicamentos inibidores da protease e antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita à insulina humana não há dados clínicos disponíveis sobre as gravidezes a ela expostas. A insulina não atravessa a barreira placentária. A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Nos doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis de glicémia.

Amamentação

Não se preveem efeitos em crianças em fase de aleitamento. A Insuman Comb 30 pode ser administrada durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e a dieta em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos ou animais com insulina humana na fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com percepção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

A hipoglicemia, a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina. Em ensaios clínicos e durante a comercialização, a frequência varia com a população de doentes e regime de dose. Assim sendo não se pode definir uma frequência.

Tabela das reações adversas

As seguintes reações adversas de investigações clínicas são descritas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário		Choque	Reações alérgicas o tipo imediato (hipotensão, edema angioneurótico, broncoespasmo, reações generalizadas da pele); Anticorpos anti-insulínicoa
Doenças do metabolismo e da nutrição	Edema		Hipoglicemia; Retenção de sódio
Afeções oculares			Retinopatia proliferativa; Retinopatia diabética; Diminuição da acuidade visual
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Lipodistrofia Amiloidose cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de administração	Urticária no local de administração	Inflamação no local de administração; dor no local de administração; prurido no local de administração; eritema no local de administração; edema no local de administração

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas do tipo imediato à insulina ou aos excipientes podem ser fatais.

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos anti-insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos anti-insulínicos pode exigir ajustes da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques graves de hipoglicemia, especialmente se recorrentes, podem originar danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos doentes os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia mais marcado é o fenómeno de contrarregulação adrenérgica e mais acentuados são os seus sintomas

A insulina pode causar retenção de sódio e edema, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias devido a uma alteração transitória da turgescência e, conseqüentemente, do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Pode desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da injeção, atrasando a absorção local da insulina. A alteração constante do local de administração na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).**

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Medidas

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes no regime posológico do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, ação intermédia em combinação com ação rápida. Código ATC: A10AD01.

Mecanismo de ação

A insulina

- reduz os níveis de glicemia e provoca um aumento dos efeitos anabólicos e uma diminuição dos efeitos catabólicos,
- aumenta o transporte de glucose para as células e a formação de glicogénio nos músculos e no fígado, e melhora a utilização de piruvato. Inibe a glucogenólise e a gluconeogénese,
- aumenta a lipogénese no fígado e nos tecidos adiposos e inibe a lipólise,
- aumenta a captação de aminoácidos nas células e promove a síntese de proteínas,
- promove a captação de potássio nas células.

Efeitos farmacodinâmicos

A Insuman Comb 30 (uma suspensão bifásica de insulina isofano com 30% de insulina dissolvida) é uma insulina com início de ação gradual e de ação prolongada. Quando administrada por via subcutânea, tem início de ação em 30 a 60 minutos, sendo a atividade máxima atingida 2 a 4 horas após a injeção e a duração de ação de 12 a 19 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos indivíduos metabolicamente saudáveis, a semivida sérica da insulina é de 4 a 6 minutos aproximadamente, sendo mais prolongada no caso de compromisso da função renal grave. Todavia, deve salientar-se que as propriedades farmacocinéticas da insulina não refletem a sua ação metabólica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudou-se a toxicidade aguda após administração por via subcutânea em ratos. Não foram observados indícios de efeitos tóxicos. No estudo dos efeitos farmacodinâmicos após administração por via subcutânea em coelhos e cães manifestaram-se as reações hipoglicémicas esperadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sulfato de protamina,
metacresol,
fenol,
cloreto de zinco,
fosfato monosódico di-hidratado,
glicerol,
hidróxido de sódio,
ácido clorídrico(para ajuste do pH),
água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na secção 6.6.

A Insuman Comb 30 não deve ser misturada com soluções contendo substâncias redutoras tais como tióis e sulfitos.

Mistura de insulinas

Insuman Comb 30 100 UI/ml num frasco para injetáveis

A Insuman Comb 30 não deve ser misturada com formulações de insulina humana destinadas especificamente ao uso em bombas de insulina.

A Insuman Comb 30 não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou insulinas análogas.

Insas de concentrações diferentes (ex. 100 UI por ml e 40 UI por ml) não devem ser misturadas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Comb 30 100 UI/ml num cartucho

Insuman Comb 30 em cartuchos também não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulinas análogas (ver secção 4.2, 4.4 e 6.6).

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia também não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulinas análogas (ver secção 4.2, 4.4 e 6.6).

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Prazo de validade após a primeira utilização do frasco para injetáveis

O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta..

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Prazo de validade após a primeira utilização do cartucho, caneta

O cartucho em uso (na caneta de insulina) ou de reserva, a caneta em uso ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta.

A caneta contendo um cartucho, ou canetas em uso não devem ser conservadas no frigorífico.

A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção para proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos para injetáveis fechados, cartuchos fechados, canetas não usadas

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Comb 30 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis, o cartucho ou a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos, cartuchos em uso, canetas em uso

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Insuman Comb 30 100 UI/ml frasco para injetáveis

Suspensão de 5ml num frasco para injetáveis e suspensão de 10 ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa removível (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Comb 30 100 UI/ml num cartucho, Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Suspensão de 3 ml num cartucho (vidro tipo 1, incolor), com êmbolo (borracha de bromobutilo (tipo 1) e uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de bromobutilo ou laminado de poliisopropeno e bromobutilo (tipo 1).

Cada cartucho contém 3 esferas (aço inoxidável).

Caneta pré-cheia

Os cartuchos estão selados numa caneta injetora descartável.

As agulhas não estão incluídas na embalagem.

Tamanho de embalagem

Embalagens disponíveis de 3,4, 5,6,9 ou 10 cartuchos.

Embalagens disponíveis de 3,4, 5,6,9 ou 10 canetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Insuman Comb 30 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco.

Imediatamente antes de ser retirada do frasco para injetáveis para a seringa para injetáveis, a insulina deve ser ressuspendida. A melhor forma de misturar a insulina consiste em rolar o frasco para injetáveis num ângulo oblíquo entre as palmas das mãos. Não agitar o frasco para injetáveis vigorosamente, uma vez que isso poderá originar alterações na suspensão (dando ao frasco para injetáveis uma aparência "glacial"; ver abaixo) e dar origem à formação de espuma. A espuma pode dificultar a extração da dose correta.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 30 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do frasco para injetáveis. Este tipo de alterações às vezes dá ao frasco para injetáveis um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um frasco para injetáveis novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um frasco para injetáveis novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

A Insuman Comb 30 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou bombas de insulina externas ou implantadas.

. Deve ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

A Insuman Comb 30 pode ser misturada com todas as formulações de insulina humana, mas não com as que se destinam especificamente à utilização em bombas de insulina. Relativamente à incompatibilidade com outras insulinas, ver secção 6.2.

Sendo necessário administrar duas insulinas diferentes numa única seringa para injetáveis, recomenda-se iniciar com a insulina de ação mais curta, para evitar que a insulina de ação mais prolongada seja introduzida no frasco para injetáveis com a insulina de ação mais curta. Recomenda-se aplicar a injeção imediatamente após a mistura.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Comb 30 100 UI/ml num cartucho

Caneta de insulina

Insuman Comb 30 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis. Os cartuchos de Insuman Comb 30 são para ser usados apenas em conjunto com as canetas: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ou JuniorSTAR (ver secção 4.2 e 4.4). Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta.

As instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Cartuchos

Antes da colocação na caneta injetora, a Insuman Comb 30 deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspenida, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Mesmo mais tarde, quando o cartucho está colocado na caneta injetora, é necessário ressuspenir a insulina antes de cada injeção. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 15 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um cartucho novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um cartucho novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As bolhas de ar têm que ser eliminadas do cartucho antes da injeção (ver instruções de uso da caneta injetora). Os cartuchos vazios não devem ser reutilizados.

A Insuman Comb 30 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou em bombas de insulina externas ou implantadas.

Deve também ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

Insuman Comb 30 cartuchos não são adequados para misturar com outras insulinas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.2 e 4.4).

Antes da primeira utilização, a Insuman Comb 30 deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspendida, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente (pelo menos 10 vezes). Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas. Mais tarde, é necessário ressuspender a insulina antes de cada injeção.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 30 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um cartucho novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um cartucho novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As canetas vazias nunca devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas adequadamente.

Para evitar possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser usada só por um doente.

Deve ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/170
EU/1/97/030/171
EU/1/97/030/172
EU/1/97/030/173
EU/1/97/030/174
EU/1/97/030/175
EU/1/97/030/176
EU/1/97/030/177
EU/1/97/030/190
EU/1/97/030/191
EU/1/97/030/192
EU/1/97/030/193
EU/1/97/030/194
EU/1/97/030/195
EU/1/97/030/200
EU/1/97/030/201

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 1997

Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sitio dainternet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis.
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insuman Comb 50 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 40 UI de insulina humana (equivalente a 1,4 mg).

Cada frasco para injetáveis contém 10 ml, de suspensão injetável correspondendo a 400 UI de insulina.

Insuman Comb 50 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).

Cada frasco para injetáveis contém 5 ml, de suspensão injetável correspondendo a 500 UI de insulina.

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho, Insuman Comb 50 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).

Cada cartucho ou caneta contém 3 ml de suspensão injetável, correspondendo a 300 UI de insulina.

Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra*.

A Insuman Comb 50 é uma suspensão bifásica de insulina isofano constituída por 50% de insulina dissolvida e 50% de insulina protamina cristalina.

*A insulina humana é produzida por tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Após ressuspensão, a suspensão é branca leitosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diabetes mellitus requerendo terapêutica com insulina.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Os níveis de glicemia desejados, as preparações de insulina a serem administradas e o regime posológico (doses e horários de administração) devem ser estabelecidos individualmente e adaptados ao regime alimentar do doente, à sua atividade física e aos seus hábitos de vida.

Dose diária e horário das administrações

O regime posológico de insulina não é estabelecido segundo regras fixas. As necessidades médias de insulina são, frequentemente, de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal por dia. As necessidades metabólicas basais variam entre 40% e 60% das necessidades diárias totais. A Insuman Comb 50 é injetada por via subcutânea 20 a 30 minutos antes de uma refeição.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Readaptação posológica secundária

Uma situação metabólica melhorada pode levar a um aumento da sensibilidade à insulina e diminuir as necessidades de insulina. Uma readaptação posológica pode também ser necessária quando, por exemplo,

- ocorrer uma alteração no peso corporal do doente,
- houver uma mudança nos hábitos de vida do doente,
- surgirem outras circunstâncias que podem levar a uma maior suscetibilidade para uma hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secção 4.4).

Populações especiais

População idosa (≥ 65 anos)

Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode determinar uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso da função renal

Nos doentes com compromisso da função renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução do metabolismo de insulina.

Compromisso da função hepática

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução da capacidade para a gluconeogénese e à redução do metabolismo da insulina.

Modo de administração

A Insuman Comb 50 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou bombas de insulina externas ou implantadas.

A Insuman Comb 50 é administrada por via subcutânea. A Insuman Comb 50 nunca deve ser administrada por via intravenosa.

A absorção de insulina e consequentemente a ação hipoglicemiante de uma dose podem variar em função da área de administração (p.ex. a parede abdominal em relação à coxa). Deve alternar-se o local de cada injeção dentro de uma área de administração a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Insuman Comb 50 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

Insuman Comb 50 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou resíduos medicamentosos (p.ex. vestígios de heparina).

Insuman Comb 50 100 UI/ml num cartucho

Insuman Comb 50 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis (ver secção 4.4).

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

Para mais detalhes sobre o manuseamento, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Os doentes com hipersensibilidade à Insuman Comb 50 para os quais não existe outro medicamento melhor tolerado, só devem continuar o tratamento sob estreita vigilância médica e, quando necessário, em associação com terapêutica antialérgica.

Em doentes com alergia à insulina animal, recomenda-se, antes da mudança para Insuman Comb 50, a realização de um teste intradérmico, uma vez que estes doentes podem apresentar reações imunológicas cruzadas.

o caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, os locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Substituição por Insuman Comb 50

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a posologia.

A necessidade de uma readaptação posológica (p.ex. redução da dose) pode tornar-se evidente imediatamente após a substituição, mas também pode desenvolver-se lentamente no decorrer de várias semanas.

Após a substituição de uma insulina de origem animal por uma insulina humana, poderá ser necessário reduzir a dose, em particular, nos doentes que

- estavam estabilizados já anteriormente em baixos níveis de glicemia,
- apresentam uma tendência para hipoglicemias,
- necessitavam previamente de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos.

Durante o período de substituição e nas semanas iniciais seguintes, recomenda-se uma monitorização metabólica apertada. Nos doentes que necessitam de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos deve considerar-se a hipótese de efetuar a substituição sob supervisão médica, em condições hospitalares ou equivalentes.

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hipoglicemia

Uma hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de insulina exceder as necessidades.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica – como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação (risco de amaurose após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável um controlo rigoroso da glucose sanguínea.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente ao regime posológico e à dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e um ajuste da dose. Estes fatores incluem:

- alteração da área de administração,
- aumento da sensibilidade à insulina (p. ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,

- doenças intercorrentes (p. ex. vômitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p. ex. no hipotireoidismo e na compromissos da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo 1 devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que comam pouco ou não consigam comer, tenham vômitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Insuman Comb 50 100 UI/ml num cartucho

Canetas para serem usadas com cartuchos de Insuman Comb 50 100 UI/ml

Insuman Comb 50 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis. Os cartuchos de Insuman Comb 50 devem ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta Insuman Comb 15 em incrementos de dose de 0,5 unidades
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar e AllStar PRO que libertam Insuman Comb 15 em incrementos de dose de 1 unidade.

Estes cartuchos não devem ser usados com qualquer outra caneta reutilizável, uma vez que a precisão da dose apenas foi estabelecida com as referidas canetas.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país (ver secção 4.2 e 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Manuseamento da caneta

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.2).

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo. SoloStar tem de ser utilizada tal como é indicado nessas Instruções de Utilização (ver secção 6.6).

Erros de medicação

Foram reportados erros de medicação nos quais outras formulações de Insuman ou outras insulinas foram acidentalmente administradas. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas.

Associação de Insuman com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Insuman for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer um ajuste da dose de insulina humana.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p.ex. nos contraceptivos orais), derivados das fenotiazinas, somatrofina, medicamentos simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias e medicamentos inibidores da protease e antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita à insulina humana não há dados clínicos disponíveis sobre as gravidezes a ela expostas. A insulina não atravessa a barreira placentária. A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Nos doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis de glicemia.

Amamentação

Não se preveem efeitos em crianças em fase de aleitamento. A Insuman Comb 50 pode ser administrada durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e a dieta em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos ou animais com insulina humana na fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com perceção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

A hipoglicemia, a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina. Em ensaios clínicos e durante a comercialização, a frequência varia com a população de doentes e regime de dose. Assim sendo não se pode definir uma frequência.

Tabela das reações adversas

As seguintes reações adversas de investigações clínicas são descritas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário		Choque	Reações alérgicas o tipo imediato (hipotensão, edema angioneurótico, broncoespasmo, reações generalizadas da pele); Anticorpos anti-insulínicoa
Doenças do metabolismo e da nutrição	Edema		Hipoglicemia; Retenção de sódio
Afeções oculares			Retinopatia proliferativa; Retinopatia diabética; Diminuição da acuidade visual

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Lipodistrofia Amiloidose cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de administração	Urticária no local de administração	Inflamação no local de administração; dor no local de administração; prurido no local de administração; eritema no local de administração; edema no local de administração

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas do tipo imediato à insulina ou aos excipientes podem ser fatais.

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos anti-insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos anti-insulínicos pode exigir ajustes da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques graves de hipoglicemia, especialmente se recorrentes, podem originar danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos doentes os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia mais marcado é o fenómeno de contrarregulação adrenérgica e mais acentuados são os seus sintomas.

A insulina pode causar retenção de sódio e edema, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias devido a uma alteração transitória da turgescência e, conseqüentemente, do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Pode desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da injeção, atrasando a absorção local da insulina. A alteração constante do local de administração na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Medidas

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes no regime posológico do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, ação intermédia em combinação com ação rápida. Código ATC: A10AD01.

Mecanismo de ação

A insulina

- reduz os níveis de glicemia e provoca um aumento dos efeitos anabólicos e uma diminuição dos efeitos catabólicos,
- aumenta o transporte de glucose para as células e a formação de glicogénio nos músculos e no fígado, e melhora a utilização de piruvato. Inibe a glucogenólise e a gluconeogénese,
- aumenta a lipogénese no fígado e nos tecidos adiposos e inibe a lipólise,
- aumenta a captação de aminoácidos nas células e promove a síntese de proteínas,
- promove a captação de potássio nas células.

Efeitos farmacodinâmicos

A Insuman Comb 50 (uma suspensão bifásica de insulina isofano com 50% de insulina dissolvida) é uma insulina com início rápido de ação e de ação intermédia. Quando administrada por via subcutânea, tem início de ação em 30 minutos, sendo a atividade máxima atingida 1,5 a 4 horas após a injeção e a duração de ação de 12 a 16 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos indivíduos metabolicamente saudáveis, a semivida sérica da insulina é de 4 a 6 minutos aproximadamente, sendo mais prolongada no caso de compromisso da função renal grave. Todavia, deve salientar-se que as propriedades farmacocinéticas da insulina não refletem a sua ação metabólica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudou-se a toxicidade aguda após administração por via subcutânea em ratos. Não foram observados indícios de efeitos tóxicos. No estudo dos efeitos farmacodinâmicos após administração por via subcutânea em coelhos e cães manifestaram-se as reações hipoglicémicas esperadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sulfato de protamina,
metacresolcresol,
fenol,
cloreto de zinco,
fosfato monosódico di-hidratado,
glicerol,
hidróxido de sódio,
ácido clorídrico(para ajuste do pH),
água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na secção 6.6.

A Insuman Comb 50 não deve ser misturada com soluções contendo substâncias redutoras tais como tióis e sulfitos.

Mistura de insulinas

Insuman Comb 50 40 UI/ml num frasco para injetáveis, Insuman Comb 50 100 UI/ml num frasco para injetáveisA Insuman Comb 50 não deve ser misturada com formulações de insulina humana destinadas especificamente ao uso em bombas de insulina.

A Insuman Comb 50 também não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulinas análogas. Insulinas de concentrações diferentes (ex. 100 UI por ml e 40 UI por ml) não devem ser misturadas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Comb 50 100 UI/ml num cartucho

Insuman Comb 50 100 UI/ml em cartuchos não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulinas análogas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

A Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia não deve ser misturada com insulinas de origem animal ou com insulinas análogas (ver secção 4.2, 4.4 e 6.6).

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na suspensão de insulina.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Prazo de validade após a primeira utilização do frasco para injetáveis

O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta..

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Prazo de validade após a primeira utilização do cartucho, caneta

O cartucho em uso (na caneta de insulina) ou de reserva, a caneta em uso ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta.

A caneta contendo um cartucho, ou canetas em uso não devem ser conservadas no frigorífico.

A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção para proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos para injetáveis fechados, cartuchos fechadas canetas não usadas

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Comb 50 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis, o cartucho ou a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos, cartuchos em uso, canetas em uso

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Insuman Comb 50 40 UI/ml num frasco para injetáveis

Suspensão de 10 ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Comb 50 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Suspensão de 5 ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 1 e 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insuman Comb 50 100 UI/ml num cartucho, Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Suspensão de 3 ml num cartucho (vidro tipo 1, incolor), com êmbolo (borracha de bromobutilo (tipo 1) e uma cápsula (alumínio) com uma rolha (borracha de bromobutilo ou laminado de poliiisopropeno e bromobutilo (tipo 1).

Cada cartucho contém 3 esferas (aço inoxidável).

Caneta pré-cheia

Os cartuchos estão selados numa caneta injetora descartável.

As agulhas não estão incluídas na embalagem.

Tamanho de embalagem

Embalagens disponíveis de 3,4, 5,6,9 ou 10 cartuchos.

Embalagens disponíveis de 3,4, 5,6,9 ou 10 canetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Insuman Comb 50 40 UI/ml num frasco para injetáveis, Insuman Comb 50 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Imediatamente antes de ser retirada do frasco para injetáveis para a seringa para injetáveis, a insulina deve ser ressuspendida. A melhor forma de misturar a insulina consiste em rolar o frasco para injetáveis num ângulo oblíquo entre as palmas das mãos. Não agitar o frasco para injetáveis vigorosamente, uma vez que isso poderá originar alterações na suspensão (dando ao frasco para injetáveis uma aparência "glacial"; ver abaixo) e dar origem à formação de espuma. A espuma pode dificultar a extração da dose correta.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 50 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do frasco para injetáveis. Este tipo de alterações às vezes dá ao frasco para injetáveis um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um frasco para injetáveis novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um frasco para injetáveis novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

A Insuman Comb 50 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou bombas de insulina externas ou implantadas.

Deve ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

A Insuman Comb 50 pode ser misturada com todas as formulações de insulina humana, mas não com as que se destinam especificamente à utilização em bombas de insulina. Relativamente à incompatibilidade com outras insulinas, ver secção 6.2

Sendo necessário administrar duas insulinas diferentes numa única seringa para injetáveis, recomenda-se iniciar com a insulina de ação mais curta, para evitar que a insulina de ação mais prolongada seja introduzida no frasco para injetáveis com a insulina de ação mais curta. Recomenda-se aplicar a injeção imediatamente após a mistura. As insulinas de concentrações diversas (p.ex. 100 UI por ml e 40 UI por ml) não devem ser misturadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Comb 50 100 UI/ml num cartucho

Caneta de insulina

Insuman Comb 50 100 IU/ml em cartuchos só é adequado para injeções subcutâneas de uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injetáveis. Os cartuchos de Insuman Comb 50 são para ser usados apenas em conjunto com as canetas: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ou JuniorSTAR (ver secção 4.2 e 4.4). Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta.

As instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Cartuchos

Antes da colocação na caneta injetora, a Insuman Comb 50 deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspendida, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Mesmo mais tarde, quando o cartucho está colocado na caneta injetora, é necessário ressuspender a insulina antes de cada injeção. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho para trás e para a frente pelo menos 10 vezes.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 50 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um cartucho novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um cartucho novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As bolhas de ar têm que ser eliminadas do cartucho antes da injeção (ver instruções de uso da caneta injetora). Os cartuchos vazios não devem ser reutilizados.

A Insuman Comb 50 não deve ser administrada por via intravenosa e não deve ser usada em bombas de infusão ou em bombas de insulina externas ou implantadas.

Deve também ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Mistura de insulinas

Insuman Comb 50 cartuchos não são adequados para misturar com outras insulinas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml numa caneta pré-cheia

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml em caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa deve ser utilizado um frasco para injectáveis (ver secção 4.2 e 4.4).

Antes da primeira utilização, a Insuman Comb 50 deve ser guardada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas e ressuspensa, para avaliação do seu conteúdo. A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente (pelo menos 10 vezes). Para facilitar a rápida e completa mistura do conteúdo, cada cartucho contém três pequenas esferas metálicas. Mais tarde, é necessário ressuspender a insulina antes de cada injeção.

Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto leitoso uniforme. A Insuman Comb 50 não deverá ser utilizada se este estado não puder ser obtido, ou seja quando o líquido permanecer límpido ou surgirem grumos, partículas ou floculações no líquido ou na parede ou no fundo do cartucho. Este tipo de alterações às vezes dá ao cartucho um aspeto "glacial". Nestes casos, deve utilizar-se um cartucho novo, que contenha uma suspensão homogénea. É também necessário utilizar um cartucho novo quando as necessidades de insulina se alterarem substancialmente.

As canetas vazias nunca devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas adequadamente.

Para evitar possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser usada só por um doente.

Deve ter-se presente que:

- os cristais de insulina-protamina se dissolvem na zona de pH ácido,
- a fração de insulina solúvel precipita aproximadamente a valores do pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as Instruções de Utilização incluídas no Folheto Informativo.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/048
EU/1/97/030/049
EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052
EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 1997
Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:<http://www.ema.europa.eu>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Infusat 100 UI/ml solução injetável num frasco para injetáveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insuman Infusat 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Cada ml contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg).

Cada frasco para injetáveis contém 10 ml de solução injetável, correspondendo a 1000 UI de insulina.

Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra*.

A Insuman Infusat é uma solução neutra de insulina (insulina regular).

*A insulina humana é produzida por tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor e de consistência aquosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diabetes mellitus requerendo terapêutica com insulina..

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A Insuman Infusat foi concebida para a utilização em bombas de insulina externas portáteis. A preparação é especialmente estabilizada, para minimizar a perda de eficácia latente sob as condições de esforços mecânicos e térmicos existentes nestas bombas. A Insuman Infusat é também apropriada para a perfusão contínua de insulina por meio de outras bombas de seringa para injetáveis convencionais.

Os níveis de glicemia desejados e o regime posológico devem ser estabelecidos individualmente e adaptados ao regime alimentar do doente, à sua atividade física e aos seus hábitos de vida.

Dose diária e horário das administrações

Quando utilizada em bombas de insulina externas portáteis, uma parte da dose diária de insulina é perfundida continuamente ("fração basal"), sendo a fração restante administrada sob a forma de injeções em bólus, antes das refeições. Consultar o manual de instruções para obter informações pormenorizadas sobre a bomba perfusora, o seu funcionamento e as precauções de segurança necessárias.

O regime posológico de insulina não é estabelecida segundo regras fixas. As necessidades médias de insulina são, frequentemente, de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal por dia. As necessidades metabólicas basais variam entre 40% e 60% das necessidades diárias totais. Consequentemente, administram-se cerca de 40% a 60% da dose diária sob a forma de fração basal, e a fração restante sob a forma de injeções em bólus antes das refeições.

Readaptação posológica secundária

Uma situação metabólica melhorada pode levar a um aumento da sensibilidade à insulina e diminuir as necessidades de insulina. Uma readaptação posológica pode também ser necessária quando, por exemplo,

- ocorrer uma alteração no peso corporal do doente,
- houver uma mudança nos hábitos de vida do doente,
- surgirem outras circunstâncias que podem levar a uma maior suscetibilidade para uma hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secção 4.4).

Populações especiais

População idosa (≥ 65 anos)

Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode determinar uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso da função renal

Nos doentes com compromisso da função renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução do metabolismo de insulina.

Compromisso da função hepática

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução da capacidade para a gluconeogénese e à redução do metabolismo da insulina.

Modo de administração

A Insuman Infusat não deve ser usada em bombas peristálticas com tubagem de silicone. Relativamente às contraindicações para a utilização de bombas de insulina, ver o manual de instruções do aparelho.

A Insuman Infusat pode ser perfundida por via subcutânea.

Insuman Infusat num frasco para injetáveis pode também ser utilizada noutras bombas de insulina comprovadamente adequadas para esta insulina (ver o manual da bomba).

Só devem ser utilizados catéteres de tetrafluoretileno ou polietileno.

A insulina deve ser sempre perfundida sob condições assépticas. Esta operação é facilitada por material especial para as bombas de insulina (p.ex. catéteres, cânulas).

A absorção de insulina e consequentemente a ação hipoglicemiante de uma dose podem variar em função da área de administração (p.ex. a parede abdominal em relação à coxa). O local de punção numa determinada área de administração deve ser alterado regularmente (em geral, a cada 1 a 3 dias) a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Para mais detalhes sobre o manuseamento, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ...

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Os doentes com hipersensibilidade à Insuman Infusat para os quais não existe outro medicamento melhor tolerado, só devem continuar o tratamento sob estreita vigilância médica e, quando necessário, em associação com terapêutica antialérgica.

Em doentes com alergia à insulina animal, recomenda-se, antes da mudança para Insuman Infusat, a realização de um teste intradérmico, uma vez que estes doentes podem apresentar reações imunológicas cruzadas.

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas, devido à redução da capacidade para a gliconeogénese e à redução do metabolismo da insulina.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, os locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Substituição por Insuman Infusat

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a posologia.

A necessidade de uma readaptação posológica (p.ex. redução da dose) pode tornar-se evidente imediatamente após a substituição, mas também pode desenvolver-se lentamente no decorrer de várias semanas.

Após a substituição de uma insulina de origem animal por uma insulina humana, poderá ser necessário reduzir a dose, em particular, nos doentes que

- estavam estabilizados já anteriormente em baixos níveis de glicemia,
- apresentam uma tendência para hipoglicemias,
- necessitavam previamente de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos.

Durante o período de substituição e nas semanas iniciais seguintes, recomenda-se uma monitorização metabólica apertada. Nos doentes que necessitam de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos insulínicos deve considerar-se a hipótese de efetuar a substituição sob supervisão médica, em condições hospitalares ou equivalentes.

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hipoglicemia

Uma hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de insulina exceder as necessidades.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica – como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação (risco de amaurose após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável um controlo rigoroso da glucose sanguínea.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana,
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente ao regime posológico e à dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e um ajuste da dose. Estes fatores incluem:

- alteração da área de administração,
- aumento da sensibilidade à insulina (p. ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p. ex. vómitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p. ex. no hipotireoidismo e na compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Avarias da bomba de insulina

No caso de obstrução total do catéter da bomba, podem desenvolver-se hipoglicemia, cetoacidose e coma numa questão de horas. Sempre que o doente detetar um rápido aumento dos níveis de glicemia que não responde a uma administração em bólus, deve investigar-se a possibilidade de uma obstrução do catéter.

No caso de ocorrer uma avaria na bomba, os doentes devem ter sempre disponível material de injeção (seringas para injetáveis ou caneta injetora) e insulina para a injeção subcutânea. Para mais detalhes sobre as precauções de segurança no uso de bombas de insulina, queira por favor consultar os respetivos manuais de instruções.

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo 1 devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que comam pouco ou não consigam comer, tenham vômitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Erros de medicação

Foram reportados erros de medicação nos quais outras formulações de Insuman ou outras insulinas foram acidentalmente administradas. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas.

Associação de Insuman com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Insuman for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer um ajuste da dose de insulina humana.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p.ex. nos contraceptivos orais), derivados das fenotiazinas, somatostatina, medicamentos simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias e medicamentos inibidores da protease e antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita à insulina humana, não há dados clínicos disponíveis sobre as gravidezes a ela expostas. A insulina não atravessa a barreira placentária. A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Nos doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis de glicemia.

Amamentação

Não se preveem efeitos em crianças em fase de aleitamento. A Insuman Infusat pode ser administrada durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e a dieta em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos ou animais com insulina humana na fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com perceção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

A hipoglicemia, a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina. Em ensaios clínicos e durante a comercialização, a frequência varia com a população de doentes e regime de dose. Assim sendo não se pode definir uma frequência.

Tabela das reações adversas

As seguintes reações adversas de investigações clínicas são descritas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário		Choque	Reações alérgicas o tipo imediato (hipotensão, edema angioneurótico, broncoespasmo, reações generalizadas da pele); Anticorpos anti-insulínicoa
Doenças do metabolismo e da nutrição	Edema		Hipoglicemia; Retenção de sódio
Afeções oculares			Retinopatia proliferativa; Retinopatia diabética; Diminuição da acuidade visual
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Lipodistrofia Amiloidose cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de administração	Urticária no local de administração	Inflamação no local de administração; dor no local de administração; prurido no local de administração; eritema no local de administração; edema no local de administração

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas do tipo imediato à insulina ou aos excipientes podem ser fatais.

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos anti-insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos anti-insulínicos pode exigir ajustes da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques graves de hipoglicemia, especialmente se recorrentes, podem originar danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos doentes os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia mais marcado é o fenómeno de contrarregulação adrenérgica e mais acentuados são os seus sintomas

A insulina pode causar retenção de sódio e edema, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias devido a uma alteração transitória da turgescência e, conseqüentemente, do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pode desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da injeção, atrasando a absorção local da insulina. A alteração constante do local de administração na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Medidas

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes no regime posológico do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, ação rápida. Código ATC: A10AB01.

Mecanismo de ação

A insulina

- reduz os níveis de glicemia e provoca um aumento dos efeitos anabólicos e uma diminuição dos efeitos catabólicos,
- aumenta o transporte de glucose para as células e a formação de glicogénio nos músculos e no fígado, e melhora a utilização de piruvato. Inibe a glucogenólise e a gluconeogénese,
- aumenta a lipogénese no fígado e nos tecidos adiposos e inibe a lipólise,
- aumenta a captação de aminoácidos nas células e promove a síntese de proteínas,
- promove a captação de potássio nas células.

Efeitos farmacodinâmicos

A Insuman Infusat é uma insulina com início rápido de ação e de ação curta.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos indivíduos metabolicamente saudáveis, a semivida sérica da insulina é de 4 a 6 minutos aproximadamente, sendo mais prolongada no caso de compromisso da função renal grave. Todavia, deve salientar-se que as propriedades farmacocinéticas da insulina não refletem a sua ação metabólica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudou-se a toxicidade aguda após administração por via subcutânea em ratos. Não foram observados indícios de efeitos tóxicos. Os ensaios de tolerância local após administração por via subcutânea e intramuscular em coelhos não apresentarem resultados relevantes. No estudo dos efeitos farmacodinâmicos após administração por via subcutânea em coelhos e cães manifestaram-se as reações hipoglicémicas esperadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fenol,
cloreto de zinco,
trometamol,
poloxamer 171,
glicerol,
hidróxido de sódio,
ácido clorídrico (para ajuste do pH),
água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados na secção 6.6.

A Insuman Infusat não deve ser misturada com soluções contendo substâncias redutoras tais como tióis e sulfitos.

Mistura de insulinas

A Insuman Infusat não deve ser misturada com qualquer outra insulina ou com insulinas análogas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na solução de insulina.

6.3 Prazo de validade

Insuman Infusat 100 UI/ml num frasco para injetáveis

3 anos.

A insulina introduzida no reservatório da bomba pode ser utilizada nas duas semanas que se seguem.

Prazo de validade após a primeira utilização do frasco para injetáveis

O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Infusat próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis em uso

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Insuman Infusat 100 UI/ml num frasco para injetáveis

Solução de 10 ml num frasco para injetáveis (vidro tipo 1, incolor), com cápsula (alumínio), uma rolha (borracha de clorobutilo (tipo 1) e uma tampa removível (polipropileno).

Embalagens disponíveis de 3 frascos para injetáveis.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Insuman Infusat 100 UI/ml num frasco para injetáveis

A Insuman Infusat só deverá ser utilizada se a solução tiver consistência aquosa, se apresentar límpida e incolor e sem partículas sólidas visíveis.

Para uso numa bomba infusora, a Insuman Infusat num frasco para injetáveis é introduzida no cartucho esterilizado da bomba. O cartucho deve ser usado apenas uma vez.

Antes da utilização, o cartucho deverá ser guardado à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas. Eliminar as bolhas de ar antes de se iniciar a perfusão (ver instruções de uso da bomba).

Em caso de avaria da bomba de perfusão, a solução pode ser extraída do cartucho para uma seringa para injetáveis (adequada para uma insulina com 100 UI/ml) e injetada.

A Insuman Infusat não deve ser usada em bombas peristálticas com tubagem de silicone. Relativamente às contraindicações para a utilização de bombas de insulina, ver o manual de instruções do aparelho.

Deve também ter-se presente que as regulares neutras precipitam aproximadamente a valores de pH 4,5 a 6,5.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina humana e outras insulinas (ver secção 4.4).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/053

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 1997

Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamentos no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Implantable 400 UI/ml solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 400 UI de insulina humana* (equivalente a 14 mg).

Um frasco de 10 ml de solução contém 4.000 UI de insulina. Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra.

A Insuman Implantable é uma solução neutra de insulina (insulina regular).

*A insulina humana é produzida por tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão (perfusão).

Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A Insuman Implantable está indicada para utilização no tratamento da diabetes mellitus tipo 1 em doentes adultos que não estão controlados com terapêutica de insulina subcutânea (incluindo bomba) e que apresentam frequentemente hiperglicémias e/ou hipoglicémias graves e inexplicáveis.

4.2 Posologia e modo de administração

A prescrição deste medicamento está limitada a centros certificados pela Medtronic em como receberam formação adequada no que diz respeito à utilização da Bomba implantável MiniMed da Medtronic.

A utilização da Insuman Implantable deve ser supervisionada por um médico com experiência na diabetes e competências quanto à utilização de insulina intraperitoneal.

Posologia

Os níveis de glicemia desejados e o regime posológico da insulina devem ser estabelecidos individualmente e ajustados ao regime alimentar do doente, à sua atividade física e aos seus hábitos de vida. Frequentemente, são necessários ajustes das doses de insulina, sob supervisão médica rigorosa, durante várias semanas após a implantação da bomba.

A bomba não está ligada a um medidor de glicemia e, por conseguinte, os doentes são aconselhados a efetuar uma boa gestão da diabetes e a testar os seus níveis de glicemia pelo menos quatro vezes ao dia para detetar um possível funcionamento incorreto da bomba, para monitorizar o controlo glicémico e para determinar as doses de insulina necessárias.

Dose diária e horário das administrações

O regime posológico de insulina não é estabelecido segundo regras fixas. Uma parte da dose de insulina diária (“taxa basal”) é perfundida continuamente pela bomba implantável e a restante parte da dose diária é administrada pelo doente utilizando a mesma bomba, como um bólus antes das refeições. As necessidades metabólicas basais variam entre 40% e 60% das necessidades diárias totais de insulina. As alterações nas doses basais e do bólus são controladas a partir de uma unidade manual de pequenas dimensões (Comunicador de Bomba Pessoal (CBP)) que comunica com a bomba através de ondas de rádio. O Manual do Médico, que acompanha a bomba infusora, contém instruções de funcionamento detalhadas acerca da bomba implantável, as suas funções e as precauções de segurança necessárias.

Tempo de recarregamento da bomba de insulina

O procedimento de recarregamento deve ser realizado a cada 40 a 45 dias. O período de tempo entre dois procedimentos de recarregamento não pode exceder 45 dias por motivos de estabilidade da insulina em utilização. Os doentes poderão precisar de procedimentos de recarregamento mais frequentes com base nas suas necessidades de insulina.

Mudar para Insuman Implantable

Poderá ser necessário proceder a ajustes posológicos quando um doente muda de uma preparação de insulina para outra. Isto aplica-se, por exemplo, aquando de uma mudança de:

- uma insulina animal (especialmente insulina bovina) para insulina humana;
- uma preparação de insulina humana para outra;
- um regime com apenas insulina regular para um com uma insulina de maior duração.

A necessidade de proceder a um ajuste da dose (por ex., redução) pode tornar-se evidente imediatamente após a mudança.

Alternativamente, poderá surgir gradualmente ao longo de várias semanas.

No seguimento de uma mudança de insulina animal para insulina humana, poderá ser necessário proceder a uma redução da dose em particular para doentes que:

- já se encontram controlados com níveis de glicemia relativamente baixos;
- têm tendência para hipoglicemia;
- precisaram anteriormente de doses elevadas de insulina devido à presença de anticorpos de insulina.

Recomenda-se uma monitorização metabólica rigorosa durante a transição e nas primeiras semanas após a mesma.

Em doentes que precisam de doses elevadas de insulina, devido à presença de anticorpos de insulina, deve ser considerada a transição sob supervisão médica e realizada num hospital ou instituição similar.

Readaptação posológica secundária

Um controlo metabólico melhorado pode levar a um aumento da sensibilidade à insulina e diminuir as necessidades de insulina. Uma readaptação posológica pode também ser necessária quando, por exemplo:

- ocorrer uma alteração no peso corporal do doente;
- houver uma mudança nos hábitos de vida do doente;
- surgirem outras circunstâncias que podem levar a uma maior suscetibilidade para uma hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secção 4.4).

Populações especiais

População idosa (≥65 anos)

Nos idosos, a deterioração progressiva da função renal pode determinar uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso da função renal

Nos doentes com compromisso da função renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução do metabolismo de insulina.

Compromisso da função hepática

Nos doentes com compromisso grave da função hepática, as necessidades de insulina podem estar diminuídas devido à redução da capacidade para a gluconeogénese e à redução do metabolismo da insulina.

População pediátrica

Não existem dados disponíveis. Por conseguinte, a segurança e eficácia de Insuman Implantable (utilização intraperitoneal) não foram ainda estabelecidas em doentes pediátricos. A Insuman Implantable é contraindicada em doentes que ainda não atingiram o tamanho de adulto (ver secções 4.3 e 4.4).

Modo de administração

A Insuman Implantable é para ser usada apenas com a Bomba Implantável MiniMed da Medtronic.

A Insuman Implantable destina-se apenas a administração intraperitoneal. Outras vias de administração (por ex., injeção) estão contraindicadas.

A Insuman Implantable foi concebida apenas para ser usada com a Bomba Implantável MiniMed Medtronic fornecida pela Medtronic MiniMed, que administra insulina diretamente na cavidade peritoneal.

A Insuman Implantable não deve ser utilizada com outras bombas (externas ou implantáveis) que não a Bomba Implantável Medtronic MiniMed ou quaisquer outros dispositivos médicos incluindo seringas (ver secção 6.6).

Recarregamento da bomba

O procedimento de recarregamento da bomba deve ser realizado utilizando uma técnica estéril em centros certificados pela Medtronic. O recarregamento do reservatório deve ser realizado por pessoal devidamente formado e qualificado, em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba. Os procedimentos operacionais estéreis padrão da instituição de saúde para a preparação da pele devem ser seguidos para evitar a contaminação microbiana e infeção. Todas as soluções que entram na bomba devem ser devidamente desgaseificadas antes do enchimento do reservatório da bomba para evitar a agregação e uma administração insuficiente de insulina. Os frascos de insulina devem ser retirados do frigorífico e armazenados à temperatura ambiente no recipiente externo para os proteger da luz durante, pelo menos, 4 horas e nunca mais de 24 horas antes da sua utilização. A solução de insulina deve ser, então, desgaseificada de acordo com o procedimento de desgaseificação descrito no Manual do Médico.

Neste procedimento de recarregamento, a restante insulina deve ser removida da bomba e a bomba deve ser recarregada com nova insulina. O reservatório fica totalmente cheio (aproximadamente 15 ml ou 6.000 unidades de Insuman Implantable), independentemente das necessidades do doente. A insulina residual e a nova insulina devem ser pesadas para o preenchimento do registo de recarregamento e para o cálculo dos critérios de exatidão do recarregamento. Para mais informações sobre o manuseamento de insulina, ver a secção 6.6 e as instruções contidas no manual do médico.

Lavagem da bomba

Todas as soluções que entram na bomba devem ser devidamente desgaseificadas antes do enchimento do reservatório da bomba para evitar a agregação e uma administração insuficiente de insulina.

Um procedimento de lavagem com uma solução de 0,1 M de hidróxido de sódio é realizado para dissolver os depósitos de insulina no interior do reservatório da bomba, no mecanismo de

bombeamento e no cateter da porta lateral. Recomenda-se que realize o procedimento de lavagem a cada 6 meses.

O procedimento de lavagem pode ser realizado mais cedo se, por exemplo, observar ou suspeitar de uma administração insuficiente de insulina durante um procedimento de recarregamento devido a um controlo insuficiente da glicemia. Devem ser realizados procedimentos de diagnóstico para verificar se o problema está relacionado com a bomba ou com o cateter.

- Quando a administração insuficiente de insulina está relacionada com a oclusão do cateter, o cateter da porta lateral pode ser irrigado com 5-10 ml de uma solução de tampão de lavagem estéril.
- Quando a administração insuficiente de insulina é causada por um problema com a bomba, deve ser realizado um procedimento de lavagem.

Para mais informações sobre o manuseamento de insulina, ver a secção 6.6 e as instruções contidas no Manual do Médico.

A Insuman Implantable é um formulação com uma elevada concentração de insulina.

A Insuman Implantable contém 400 unidades internacionais de insulina em cada ml.

Deverá verificar o rótulo no frasco de insulina antes de utilizar para se certificar de que se trata da insulina correta para a via de administração pretendida.

Os doentes devem ser informados da elevada concentração de insulina na Insuman Implantable (400 UI/ml) em comparação com outras insulinas em frascos ou cartuchos (normalmente 100 UI/ml).

Mistura de insulina

A Insuman Implantable não deve ser misturada com outras insulinas ou com insulina análogas.

4.3 Contraindicações

Insuman Implantable

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Outras vias de administração (p. ex., injeção).

Bomba Implantável Medtronic MiniMed

Hipersensibilidade à liga de titânio, polissulfona ou aos materiais de silicone utilizados nos componentes implantados da bomba.

Utilização de outros medicamentos de insulina com a Bomba Implantável Medtronic MiniMed.

A utilização em doentes pediátricos que ainda não tenham atingido um tamanho de adulto, devido às grandes dimensões da bomba (ver secções 4.2 e 4.4).

Implantação da bomba em doentes que residam permanentemente em altitudes superiores a 2439 metros (8000 pés) (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

A Bomba Implantável Medtronic MiniMed não deve ser implantada em doentes que sofram de condições clínicas ou mentais que os impeça de programar modificações na bomba com base nas leituras da glicemia ou tomar ações corretivas apropriadas em caso de problemas no sistema de bombeamento.

Os doentes com uma Bomba Implantável Medtronic MiniMed implantada devem receber instruções completas no que diz respeito à utilização da bomba e às ações necessárias em caso de doença, hipoglicemia, hiperglicemia ou avaria da bomba. O doente deve ler e seguir as instruções no Manual do Doente que acompanha a bomba de perfusão. Para mais detalhes sobre o manuseamento, ver secção 6.6.

Técnica de imagiologia médica

Os doentes que se prevê precisarem de realizar RM ou ultrassonografias terapêuticas frequentes ou de rotina não devem ser implantados com a Bomba Implantável Medtronic MiniMed.

Hipersensibilidade

Os doentes com hipersensibilidade à Insuman Implantable para os quais não existe outra preparação melhor tolerada, só devem continuar o tratamento sob estreita vigilância médica e, se necessário, em associação com terapêutica antialérgica.

Em doentes com alergia à insulina animal, recomenda-se, antes da mudança para Insuman Implantable, a realização de um teste intradérmico, uma vez que estes doentes podem apresentar reações imunológicas cruzadas.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, assim como todos os outros fatores relevantes.

Hipoglicemia

Uma hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de insulina exceder as necessidades.

Durante um período de avaliação de 4 anos da Bomba Implantável Medtronic MiniMed, não foram observados quaisquer casos clinicamente relevantes de administração excessiva de insulina; no entanto, isto não exclui a possibilidade de tal ocorrer.

Em caso de hipoglicemia grave, os doentes devem contactar imediatamente o seu médico com formação para realizar uma inspeção da bomba quanto a uma possível oclusão do cateter, levando à acumulação de insulina com subsequente libertação desta insulina acumulada (ver secção 6.6).

Durante um procedimento de recarregamento, uma quantidade muito pequena de insulina pode ser depositada subcutaneamente, resultando possivelmente em hipoglicemia. Os doentes devem ser informados para monitorizar de forma rigorosa os níveis de glicemia nos dias de recarregamento (ver secção 6.6).

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica – como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação (risco de amaurose após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável um controlo rigoroso da glucose sanguínea.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana,
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma;
- com uma história prolongada de diabetes,

- com doenças psiquiátricas,
 - que estão simultaneamente medicados com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).
- Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente ao regime posológico e à dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e um ajuste da dose. Estes fatores incluem:

- aumento da sensibilidade à insulina (p. ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p. ex. vómitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p. ex. no hipotiroidismo e no compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com certos outros medicamentos (ver secção 4.5).

Hiperglicemia

Sabe-se que a insulina pode formar agregados, estruturas fibrilares e semelhantes a um gel quando sujeita a *stress* químico e/ou físico, como por exemplo, aumento da temperatura e agitação. Isto pode levar à obstrução da bomba implantável e a uma administração insuficiente de insulina. Poderão surgir situações de hiperglicemia, cetoacidose ou coma dentro de horas em caso de avaria do sistema de bombeamento. Assim que os doentes se aperceberem de um rápido aumento na glicemia, que não é uma resposta a uma dose de bólus de insulina, a possibilidade de obstrução da bomba deve ser investigada por um médico formado para realizar inspeções da bomba.

O doente deve corrigir a hiperglicemia resistente com uma dose padrão de insulina subcutânea.

Lavagem da bomba para evitar administração insuficiente de insulina

Para prevenir a ocorrência de uma administração insuficiente de insulina aquando da acumulação de depósitos de insulina no mecanismo de bombeamento no interior do sistema, recomenda-se que realize um procedimento de lavagem a cada 6 meses. Este procedimento de lavagem pode ser realizado mais cedo, por exemplo, quando o doente suspeitar de uma potencial administração insuficiente com base numa exatidão de recarregamento calculada inferior a 85%. Uma potencial administração insuficiente de insulina por parte da Bomba Implantável Medtronic MiniMed pode resultar num aumento da utilização diária de insulina programada, em dificuldades em manter a euglicemia, hiperglicemia refratária e uma diminuição estável na exatidão do recarregamento. Consulte a secção 6.6 do Manual do Médico para obter uma descrição do método de diagnóstico de potenciais problemas no sistema de bombeamento que possam causar uma administração insuficiente de insulina e de como corrigir e prevenir uma administração insuficiente.

A maioria das reações adversas associadas à Bomba Implantável Medtronic MiniMed podem ser prevenidas pelo procedimento de lavagem realizado por um médico. Os doentes devem praticar cuidados satisfatórios da diabetes a si mesmos e a verificar os seus níveis de glicemia pelo menos 4 vezes ao dia, para detetar e prevenir situações de hiperglicemia e uma possível cetoacidose diabética devido a uma administração insuficiente por parte da bomba.

O doente desempenha um papel significativo no diagnóstico e correção de situações de hiperglicemia associadas a problemas com o funcionamento da bomba. No caso de ocorrer uma alteração no funcionamento da bomba, o doente será capaz de detetar uma alteração nos níveis de glicemia.

Em caso de avaria da bomba, os doentes devem ter sempre à sua disposição dispositivos de injeção (seringa ou caneta) e insulina adequada para injeção subcutânea.

Viajar

A Bomba Implantável Medtronic MiniMed não foi concebida para ser utilizada a altitudes superiores a 2439 metros (8000 pés) ou inferior a 7,6 metros (25 pés). A utilização da bomba a estas altitudes pode resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina.

Esta bomba não deve ser implantada em doentes que residam permanentemente em altitudes superiores a 2439 metros (8000 pés) (ver secção 4.3).

Os doentes que planearem residir ou viajar (utilizando outro meio de transporte que não um avião comercial pressurizado) altitudes superiores a 2439 metros (8000 pés) ou abaixo de 7,6 metros (25 pés) devem ser informados das medidas a tomar. O reservatório da bomba e o cateter da porta lateral devem ser esvaziados de insulina e os doentes devem autoadministrar insulina por injeção subcutânea durante a viagem e até o reservatório da bomba ser recarregado.

O doente deve ser aconselhado pelo médico acerca do que deve fazer em caso de viagem, por ex., o que fazer em caso de avaria da bomba, disponibilidade de insulina e instalações para substituição da insulina e quem contactar em caso de emergência. Devem ser igualmente disponibilizados ao doente meios alternativos de fornecimento de insulina, por ex., disponibilizar ao doente insulina 100 UI/ml, dispositivos e materiais para injeções subcutâneas.

Infeção na bolsa da bomba

Todos os procedimentos devem ser realizados sob condições estéreis. Para prevenir uma contaminação microbiana e infeção, a preparação asséptica da pele deve ser realizada em conformidade com os procedimentos operacionais estéreis padrão da instituição de cuidados de saúde. Além disso, são necessárias medidas profiláticas com antibióticos antes e após a implantação da bomba para reduzir o risco de infeção na bolsa da bomba. O não cumprimento destas recomendações pode resultar numa infeção na bolsa da bomba e na subsequente explantação da bomba (ver secção 4.8).

Erosão cutânea

A bomba implantável pode erodir através da pele, resultando numa infeção no local de implante e na explantação da bomba. O risco de erosão cutânea no local de implantação pode ser reduzido selecionando um local de implante apropriado, mantendo uma técnica estéril adequada durante o procedimento de implantação, terapêutica profilática com antibióticos e usando continuamente uma cinta abdominal até a cápsula se formar (cerca de 1 mês) (ver secção 4.8).

Cicatrização anormal

Poderá ocorrer uma cicatrização anormal no local da incisão cirúrgica após a implantação do dispositivo. Este risco pode ser reduzido através do uso contínuo de uma cinta abdominal até a cápsula se formar (cerca de 1 mês) e da limitação das atividades do doente no período imediatamente a seguir à implantação do dispositivo.

Esteatose hepática focal

Foram observados casos de esteatose hepática focal após a administração de insulina por via intraperitoneal quando o cateter foi posicionado muito próximo ou no interior do tecido do fígado. Após a interrupção da perfusão de insulina ou da remoção ou reposicionamento do cateter peritoneal, a esteatose hepática focal pareceu ser reversível e não ter quaisquer consequências clínicas (ver secção 4.8).

Anticorpos de insulina

A presença de anticorpos de insulina foi reportada em doentes após o tratamento utilizando a Bomba Implantável Medtronic MiniMed. Existe a probabilidade de a administração de insulina pela via intraperitoneal causar a formação de anticorpos anti-insulina. A presença de tais anticorpos de insulina pode requerer um ajuste da dose de insulina de modo a corrigir a tendência para hiper ou hipoglicemia (ver secção 4.8).

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo 1 devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono (comida ou bebida); mesmo que comam pouco ou não consigam comer, ou tenham vômitos, etc., a administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Erros de medicação

Foram reportados erros de medicação envolvendo confusões entre a formulação de Insuman subcutânea e outras formulações de insulina. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada administração para evitar erros de medicação entre a Insuman Implantable e outras insulinas (ver secção 6.6).

População pediátrica

Devido às grandes dimensões da bomba implantável, a utilização de Insuman Implantable em doentes pediátricos que ainda não tenham atingido um tamanho de adulto é contraindicada (ver secções 4.2 e 4.3).

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer um ajuste da dose da insulina humana.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestogénios (p.ex: contraceptivos orais), derivados das fenotiazinas, somatostatina, medicamentos simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias, e medicamentos inibidores da protease e antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os betabloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina.

A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como betabloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita à insulina humana administrada por via subcutânea, não há dados clínicos disponíveis sobre as gravidezes a ela expostas. A insulina não atravessa a barreira placentária.

Quanto à Insuman Implantable administrada através da bomba intraperitoneal, o perfil de segurança não foi ainda estabelecido na gravidez.

As mulheres em idade fértil, implantadas ou candidatas à implantação devem informar o seu médico se estiverem a ponderar engravidar.

Deve ter-se precaução ao prescrever medicamentos a mulheres grávidas. A Insuman Implantable não deve ser utilizada durante a gravidez, exceto se a condição clínica da mulher exigir um tratamento com Insuman Implantable.

Nas doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis de glicemia.

Amamentação

Não se preveem efeitos em crianças em fase de aleitamento. A Insuman Implantable pode ser administrada durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar as doses de insulina e a dieta em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos ou animais com insulina humana na fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isto é particularmente importante nos doentes com perceção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança:

A hipoglicemia, a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina. A frequência desta reação varia com a população de doentes e regime de dose.

Tabela das reações adversas:

Numa experiência adquirida num estudo comparativo de fase III com a duração de 6 meses (HUBIN_L_05335) com Insuman Implantable administrado através da Bomba Implantável Medtronic MiniMed em 84 doentes com idades compreendidas entre os 26 e os 80 anos (ver secção 5.1) e da experiência clínica com insulina humana 100 UI/ml e 40 UI/ml, foram observadas as reações adversas que se seguem.

As seguintes reações adversas de investigações clínicas são descritas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1: Reações adversas observadas no estudo HUBIN_L_05335 com insulina humana 400 UI/ml e experiência clínica com insulina humana 100 UI/ml e 40 UI/ml.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário		Choque	Reações alérgicas de tipo imediato (hipotensão, edema angioneurótico, broncoespasmo, reações cutâneas generalizadas); Anticorpos anti-insulínicos
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hiperglicemia; Hipoglicemia; Ataque hipoglicémico; Perda de consciência hipoglicémica; Cetose; Edema		Retenção de sódio
Doenças do sistema nervoso	Coma hipoglicémico		
Afeções oculares			Retinopatia proliferativa; Retinopatia diabética; Diminuição da acuidade visual
Afeções hepatobiliares			Esteatose hepática focal (1)

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
---	-------------------	-------------------------	---------------------

(1) Reação adversa observada com uma insulina humana semissintética (400 IU/ml)

As reações adversas que se seguem foram notificadas com a utilização da Bomba Implantável Medtronic MiniMed em 2 estudos de fase III (ver secção 5.1).

Tabela 2: Reações adversas e reclamações técnicas acerca do medicamento observadas com o sistema de administração (incluindo reações adversas associadas à cirurgia de implantação e/ou à manutenção do dispositivo).

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequentes
Infeções e infestações	Infeção no local de implante (ver secção 4.4)
Doenças gastrointestinais	Dor abdominal Hérnia umbilical
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erosão cutânea no local de implantação da bomba (ver secção 4.4)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Oclusão do dispositivo Dor no local do cateter
Procedimentos cirúrgicos e médicos	Substituição do dispositivo médico devido a avaria do dispositivo Bloqueio do dispositivo

Descrição de reações adversas selecionadas:

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas do tipo imediato à insulina ou aos excipientes podem ser fatais.

Anticorpos anti-insulínicos: Os dados limitados de um ensaio clínico com administração intraperitoneal de Insuman Implantable não sugerem que níveis elevados de anticorpos anti-insulínicos estejam frequentemente associados à síndrome de anticorpos anti-insulínicos ou a acontecimentos adversos graves (ver secção 4.4).

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques graves de hipoglicemia, especialmente recorrentes, podem originar danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos doentes os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia mais marcado é o fenómeno de contrarregulação adrenérgica e mais acentuados são os seus sintomas.

A insulina pode causar retenção de sódio e edema, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica intensa com insulina.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias devido a uma alteração transitória da turgescência e, conseqüentemente, do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do

controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética.

Afecções hepatobiliares

A esteatose hepática focal foi notificada em poucos doentes a receber insulina humana semi-sintética, quando o cateter estava numa zona muito próxima do fígado.

Quando a ponta do cateter está fixada na cápsula hepática, a administração de insulina por via intra-peritoneal está associada com um risco aumentado de esteatose hepática focal (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Medidas

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes no regime posológico do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

O médico deve programar limites específicos para as taxas basais de insulina e quantidades de administração de bólus. Estes limites são necessárias para ter algum controlo sobre a capacidade dos doentes em programar os seus regimes de insulina e evitar a possibilidade de sobredosagem. Além disso, se os doentes tentarem administrar uma quantidade mais de 2,5 vezes superior ao bólus máximo programado num período de uma hora, o PPC (Personal Pump Communicator [comunicador da bomba pessoal]) apresentará a mensagem “HOURLY MAX EXCEEDED” (MÁX. POR HORA EXCEDIDO) para advertir os doentes. Instruções detalhadas quanto à programação destes limites estão incluídas no Manual do Médico.

Em caso de hipoglicemia grave, o médico responsável pelo tratamento deve realizar uma inspeção da bomba quanto a uma possível oclusão do cateter, levando à acumulação de insulina com subsequente libertação desta insulina acumulada (ver secção 4.4 e 6.6).

Durante um procedimento de recarregamento, uma quantidade muito pequena de insulina pode ser depositada subcutaneamente, resultando possivelmente em hipoglicemia. Os doentes devem ser informados para monitorizar de forma rigorosa os níveis de glicemia nos dias de recarregamento (ver secção 6.6).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, ação rápida. Código ATC: A10AB01.

Mecanismo de ação

A insulina

- reduz os níveis de glicemia e provoca um aumento dos efeitos anabólicos e uma diminuição dos efeitos catabólicos;
- aumenta o transporte de glicose para as células assim como a formação de glicogénio nos músculos e no fígado, e melhora a utilização de piruvato. Inibe a glucogenólise e a gluconeogénese;
- aumenta a lipogénese no fígado e nos tecidos adiposos e inibe a lipólise;
- aumenta a captação de aminoácidos nas células e promove a síntese de proteínas;
- promove a captação de potássio nas células.

Efeitos farmacodinâmicos

A Insuman Implantable é uma insulina com início rápido de ação e de ação curta.

Eficácia e segurança clínica

Foi realizado um estudo clínico a 6 meses, aleatorizado, controlado, com ocultação (HUBIN_L_05335) para avaliar a eficácia e segurança clínica de Insuman Implantable em comparação com insulina humana semi-sintética (400 UI/ml) administrado através da Bomba implantável Medtronic MiniMed. O estudo incluiu 168 doentes com diabetes mellitus tipo 1 previamente tratados com insulina humana semi-sintética. Antes da implantação inicial da bomba, 72,4% desses doentes tinham sido tratados com perfusão contínua de insulina por via subcutânea (CSII) e 17,8% por múltiplas injeções subcutâneas. Os motivos para a iniciação da perfusão contínua intraperitoneal de insulina (CIPII) estiveram relacionados com diabetes instável em 62,7% dos casos, hipoglicemia em 29,2% dos doentes, resistência periférica à insulina em 5,0% dos doentes e hipoglicemia e diabetes instável em 3,1% dos casos. Aquando do início do estudo, metade dos doentes mudaram para Insuman Implantable, enquanto a outra metade permaneceu na insulina humana semi-sintética. O resultado primário de eficácia foi a alteração da HbA1c a partir da linha de base e a exatidão do recarregamento da bomba após 4 ciclos de recarregamento (162 ± 21 dias). Com base na alteração dos valores de HbA1c a partir do início o controlo glicémico nos doentes tratados com Insuman Implantable foi semelhante ao controlo com insulina humana semi-sintética, com base na alteração dos valores de HbA1c a partir da linha de base (população segundo o protocolo: -0,25 vs. -0,12; [IC de 95%: -0,36; 0,11]). Além disso, a utilização de Insuman Implantable numa perfusão intraperitoneal contínua resultou num controlo glicémico estável em doentes com diabetes mellitus tipo 1 (população segundo o protocolo: redução média: -0,25 ± 0,67; [IC de 95%: -0,36; 0,11]) sem aumento do risco de hipoglicemia grave em comparação com a insulina humana semi-sintética (14,3% vs. 13,1%). A Insuman Implantable administrada numa perfusão intraperitoneal contínua foi igualmente semelhante à insulina humana semi-sintética conforme demonstrado pelos critérios de exatidão do recarregamento ao longo de 4 ciclos de recarregamento (população segundo o protocolo: diferença média: -3,15 ± 1,34; [95% IC: -5,81; -0,50]).

Foi realizado um estudo adicional a 12 meses, aleatorizado, controlado, aberto (MIP 310) para avaliar o efeito da administração de insulina intraperitoneal versus a administração de insulina por via subcutânea no controlo glicémico e na frequência de situações de hipoglicemia grave. Nenhum dos doentes tinha recebido insulina intraperitoneal anteriormente e nenhum conseguiu melhorar os seus níveis de HbA1c num período de 3 meses de terapêutica intensiva com

múltiplas injeções diárias ou perfusão contínua de insulina por via subcutânea. O valor médio de HbA1c na linha de base era de 8,1%. Os doentes que participaram no grupo de perfusão contínua de insulina por via intraperitoneal receberam insulina humana semi-sintética 400 UI/ml durante 180 dias seguindo de Insuman Implantable 400 UI/ml durante um período adicional de 180 dias. A administração de insulina intraperitoneal foi semelhante à administração por via subcutânea, conforme demonstrado pela alteração no valor de HbA1c a partir da linha de base (para a administração intraperitoneal contínua: o valor de HbA1c ao Dia 360 foi de $7,78 \pm 1,04$ vs. $8,06 \pm 0,77$ na linha de base; para administração subcutânea: o valor de HbA1c ao Dia 360 foi de $8,19 \pm 0,87$ vs. $8,12 \pm 0,76$ na linha de base).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na literatura, as propriedades farmacocinéticas da insulina são geralmente descritas como reprodutíveis em doentes com diabetes mellitus tipo 1 que se encontram a receber perfusões contínuas de insulina intraperitoneal a curto e a longo prazo.

A perfusão contínua de insulina intraperitoneal resulta em picos mais precoces, mais curtos e mais elevados de plasma livres de insulina do que a perfusão contínua de insulina por via subcutânea em doentes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

A perfusão contínua via intraperitoneal e intravenosa (dados combinados) resultou em valores de $C_{\text{máx}}$ plasmáticos livres de insulina superiores do que em múltiplas injeções diárias por via subcutânea e perfusão de insulina subcutânea através de uma bomba externa (dados combinados) em doentes com diabetes mellitus tipo 1.

Todos os achados sugerem que a perfusão contínua de insulina intraperitoneal em doentes com diabetes mellitus tipo 1, em comparação com a perfusão contínua de insulina subcutânea e múltiplas injeções diárias, é muito semelhante à farmacocinética da insulina endógena observada.

Não se prevê qualquer efeito da alimentação nos valores $C_{\text{máx}}$, $T_{\text{máx}}$ e AUC após a administração de CIPII.

Num estudo de fase III (HUBIN_L_05335) em doentes com diabetes mellitus tipo I, o perfil farmacocinético de Insuman Implantable após a administração intraperitoneal de um bólus de insulina foi avaliado em 10 doentes após a administração intraperitoneal.

Absorção

Após a administração intraperitoneal de Insuman Implantable 0,15 UI/kg, o valor mediano de $T_{\text{máx}}$ foi de 0,54 horas e a $C_{\text{máx}}$ no soro foi de 210 ± 129 microUI/ml. O perfil farmacocinético médio é apresentado na figura 1.

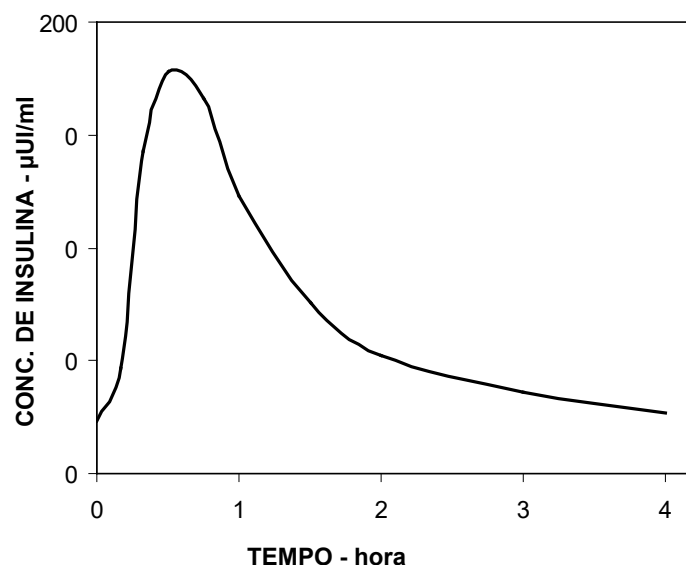


Figura 1: Perfil farmacocinético médio de insulina no soro em doentes com diabetes mellitus tipo 1 após uma dose de 0,15 UI/kg de Insuman Implantable.

Eliminação

Após a administração intraperitoneal de 0,15 UI/kg de Insuman Implantable, a insulina foi eliminada do soro com uma semivida aparente média de 2,7 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade aguda da insulina humana foi estudada no seguimento da administração por via subcutânea em ratos. Não foram encontradas quaisquer evidências de efeitos tóxicos. Não foram realizados quaisquer estudos não clínicos para avaliar a potencial toxicidade de Insuman Implantable 400 UI/ml administrada por via intraperitoneal. No entanto, foram realizados três estudos em ratos para avaliar a potencial toxicidade da administração de insulina humana por via intraperitoneal. Num estudo de uma única dose realizado em ratos, foi administrada uma insulina humana semissintética numa formulação com 400 UI/ml e excipientes idênticos à formulação de Insuman Implantable 400 UI/ml através de uma injeção intraperitoneal. Não foram observados quaisquer sintomas clínicos, alterações visíveis macroscopicamente ou irritações na cavidade abdominal. Num outro estudo, os ratos receberam a mesma insulina semissintética através de uma perfusão com uma minibomba osmótica implantada intraperitonealmente durante, no máximo, 6 semanas. Não foi observada qualquer esteatose hepática. Num terceiro estudo realizado em ratos diabéticos, a administração de outra insulina humana numa formulação similar ao Insuman através de um cateter fixo no tecido do fígado mostrou que a administração intraperitoneal de uma elevada concentração local de insulina no tecido do fígado pode induzir esteatose hepática focal reversível.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fenol,
 cloreto de zinco,
 trometamol,
 poloxamer 171,
 glicerol,

ácido clorídrico (para ajuste do pH),
hidróxido de sódio (para ajuste do pH),
água para injeções

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

Mistura de insulinas

A Insuman Implantable NÃO deve ser misturada com outras insulinas ou com insulinas análogas.

Recomenda-se cuidado para evitar a introdução de álcool ou outros desinfetantes na solução de insulina.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Prazo de validade na bomba

Até 45 dias a 37 °C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos fechados

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Não colocar Insuman Implantable próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade na bomba

Para informações sobre a estabilidade da insulina em utilização, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco incolor de vidro (tipo 1) fechado, com tampa de alumínio com destacável removível e um disco de selagem inserido feito de borracha de clorobutilo.

Cada frasco contém 10 ml de solução.

Embalagens de 1 e 5 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A solução só deve ser utilizada se se apresentar límpida, incolor ou quase incolor e praticamente sem partículas visíveis.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada administração para evitar erros de medicação entre a Insuman Implantable e outras insulinas (ver secção 4.4).

A Insuman Implantable não deve ser utilizada com outras bombas (externas ou implantáveis) que não a bomba implantável Medtronic MiniMed ou dispositivos médicos, incluindo seringas (ver secção 4.2).

Todos os procedimentos devem ser realizados utilizando uma técnica estéril. Para prevenir uma contaminação microbiana e infeção, a preparação asséptica da pele deve ser realizada em conformidade com os procedimentos operacionais estéreis padrão da instituição. O não

cumprimento destas recomendações pode resultar numa infeção na bolsa da bomba e na subsequente explantação da bomba (ver secção 4.4).

Todas as soluções que entrarem na bomba devem ser devidamente desgaseificadas antes do carregamento do reservatório da bomba para evitar a agregação de insulina e uma administração insuficiente. Os frascos de insulina devem ser retirados do frigorífico e armazenados à temperatura ambiente no recipiente externo para os proteger da luz durante, pelo menos, 4 horas e nunca mais de 24 horas antes da sua utilização, para garantir uma desgaseificação eficiente de acordo com o procedimento descrito no Manual do Médico. A não desgaseificação apropriada de todos os fluidos pode introduzir ar na bomba, causando agregação de insulina e uma administração insuficiente.

Recarregamento da bomba

O reservatório da bomba armazena cerca de 6.000 unidades de insulina e requer um procedimento de recarregamento a cada 40 a 45 dias por motivos de estabilidade da insulina em utilização na bomba ou mais cedo, com base nas necessidades de insulina dos doentes.

Este procedimento deve ser sempre programado com o doente antes de o PPC apresentar as mensagens “low reservoir” (reservatório quase vazio) e “empty reservoir” (reservatório vazio).

Apenas a Insuman Implantable especificamente formulada para utilização na Bomba Implantável Medtronic MiniMed deve ser utilizada para encher o reservatório esterilizado da bomba. São necessários dois frascos de Insuman Implantable (2 x 10 ml) para recarregar o reservatório da bomba e impedir o ar de entrar no mesmo durante o procedimento de recarregamento. Qualquer insulina não utilizada deve ser eliminada em conformidade com os requisitos locais e não deve ser reutilizada.

Apenas o conjunto de recarregamento (seringa e torneira), agulhas de recarregamento, modelo de localização de porta fornecido pela Medtronic MiniMed e a solução tampão de lavagem estéril fabricada pela Sanofi-Aventis Deutschland GmbH devem ser utilizados com a Insuman Implantable para o recarregamento do reservatório da bomba.

Durante um procedimento de recarregamento, nunca empurre o êmbolo da seringa para carregar a bomba. Quando a agulha de recarregamento estiver devidamente encaixada na porta de carregamento da bomba, o vácuo no reservatório da bomba irá aspirar passivamente a insulina da seringa para o reservatório da bomba. Se a insulina não estiver a entrar na bomba, isso poderá indicar que o reservatório da bomba ainda está cheio. Poderá igualmente indicar que a agulha de recarregamento não está devidamente encaixada na válvula de entrada da bomba. Empurrar a insulina nestas circunstâncias pode resultar numa administração não intencional de insulina para o tecido subcutâneo em redor da porta de carregamento da bomba. Durante um procedimento de recarregamento, uma quantidade muito pequena de insulina pode ser depositada subcutaneamente, resultando possivelmente em hipoglicemia. Os doentes devem ser informados para monitorizar de forma rigorosa os níveis de glicemia nos dias de recarregamento.

Durante o procedimento de recarregamento, é importante preencher o registo de recarregamento e calcular a exatidão do recarregamento para avaliar o funcionamento do sistema. Uma exatidão do recarregamento calculada inferior a 85% indica uma administração insuficiente de insulina.

O Manual do Médico fornecido juntamente com a bomba contém instruções detalhadas acerca do procedimento de recarregamento.

Administração insuficiente de insulina

Suspeita-se de uma administração insuficiente de insulina quando:

- O doente relata um aumento na utilização de insulina para manter a euglicemia. Isto pode ser verificado em cada consulta através de uma análise do histórico de insulina diário no PPC.
- Ocorre uma hiperglicemia refratária.
- É calculada uma exatidão do recarregamento inferior a 85% durante um procedimento de recarregamento.

Se detetar ou suspeitar de uma administração insuficiente de insulina durante um procedimento de recarregamento devido a um controlo glicémico insuficiente, devem ser realizados procedimentos de diagnóstico para determinar se o problema está relacionado com a bomba (ou seja, mecanismo de bombeamento encravado/refluxo) ou com o cateter (ou seja, oclusão do cateter). O procedimento de medição do volume de curso testa o funcionamento da bomba, enquanto um procedimento de irrigação do cateter testa a patência do cateter. Um volume de curso entre 0,42 µl e 0,58 µl sem refluxo indica que existe uma oclusão do cateter. De outra forma, os valores do volume de curso fora deste intervalo ou a deteção de refluxo indica a existência de um problema na bomba.

Administração insuficiente causada pela oclusão do cateter

Uma administração insuficiente causada pela oclusão do cateter da porta lateral pode ocorrer de forma repentina ou gradual. A utilização de insulina e os sintomas clínicos podem ser idênticos aos apresentados em caso de administração insuficiente por parte da bomba. Além disso, a formação de uma biopelícula sobre a ponta do cateter da porta lateral pode causar uma hipoglicemia latente, uma vez que a insulina programada ao longo do tempo acumula-se na biopelícula e é libertada após a acumulação de um volume suficiente de insulina. Deve ser realizado o procedimento de irrigação do cateter para eliminar a oclusão.

O cateter é irrigado com 5-10 ml de uma solução de tampão de lavagem estéril.

Apenas o conjunto de recarregamento (seringa e torneira), agulhas de recarregamento, modelo de localização de porta fornecido pela Medtronic MiniMed e a solução tampão de lavagem estéril fabricada pela Sanofi-Aventis Deutschland GmbH devem ser utilizados com a Insuman Implantable para irrigar o cateter.

O procedimento de irrigação do cateter só deve ser realizado depois de confirmar a medição do volume de curso. O não cumprimento desta recomendação pode causar danos permanentes na bomba.

Durante o procedimento de irrigação do cateter, 13 unidades de insulina são manualmente empurradas pelo cateter e administradas ao doente. O doente deve ser monitorizado de perto quanto a uma possível hipoglicemia e deverá ser-lhe administrada glucose ou glicogénio por via intravenosa conforme necessário.

Após a irrigação e o recarregamento da bomba com insulina, cerca de 13 unidades de solução tampão de lavagem permanecem na porção distal do cateter da porta lateral. Dependendo dos valores glicémicos, deve ser programada uma quantidade de bólus apropriada para remover a solução de tampão de lavagem do cateter. Os níveis glicémicos do doente devem ser monitorizados pelo menos a cada 15 minutos após a irrigação. A monitorização do doente só deverá ser concluída quando os níveis glicémicos estiverem estáveis e dentro do intervalo de segurança.

Se o procedimento de irrigação não for bem-sucedido, recomenda-se normalmente uma cirurgia de substituição de cateter.

O Manual do Médico contém instruções detalhadas acerca do procedimento de irrigação do cateter da porta lateral.

Administração insuficiente devido a um problema com a bomba

Normalmente, é realizado um procedimento de lavagem da bomba para reverter esta condição. O objetivo deste procedimento é dissolver os depósitos de insulina no interior do reservatório da bomba, no mecanismo de bombeamento e no cateter da porta lateral utilizando 0,1 M de solução estéril de hidróxido de sódio fornecida pela Medtronic MiniMed. Recomenda-se que realize o procedimento de lavagem a cada 6 meses ou conforme necessário, com base nos critérios de exatidão do recarregamento.

Apenas o conjunto de recarregamento, agulhas de recarregamento, modelo de localização de porta lateral estéril, 0,1 M de solução de hidróxido de sódio estéril fornecida pela Medtronic MiniMed e a solução tampão de lavagem estéril fabricada pela Sanofi-Aventis Deutschland GmbH devem ser utilizados com a Insuman Implantable para a lavagem da bomba.

Se o procedimento de lavagem não conseguir restaurar o volume de curso e uma administração correta, deve ser realizado um procedimento de lavagem com uma solução tampão de lavagem estéril de maior duração.

Somente após o restabelecimento bem-sucedido da medição do volume de curso é possível irrigar o cateter e recarregar a bomba com insulina.

O Manual do Médico contém instruções detalhadas acerca do procedimento de lavagem.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 1997

Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E >FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE (S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Alemanha

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Insuman (todas as apresentações exceto Insuman Implantable):

Medicamento sujeito a receita médica.

Apresentação Insuman Implantable 400 IU/ml:

Medicamento sujeito a receita médica restrita (Ver Anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2)

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança atualizados (RPS)**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) deverá apresentar RPS de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do nº 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de gestão de risco (PGR)**

O Titular da autorização de introdução no mercado (TAIM) deve efetuar as actividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2 da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer actualizações subsequentes do PGR acordado.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;

- Sempre que o sistema de gestão de risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objectivo importante (farmacovigilância ou minimização de risco).

Se a apresentação de um relatório periódico de segurança (RPS) coincidir com a actualização de um PGR, ambos podem ser apresentados ao mesmo tempo.

- **Medidas adicionais de minimização de risco**

As condições seguintes da AIM referem-se à Insuman Implantable dosagem 400 UI/ml solução para perfusão.

O Titular da AIM deverá implementar um sistema de distribuição controlado para a Insuman Implantable dosagem 400 UI/ml solução para perfusão de forma a assegurar que o medicamento se encontra disponível apenas nos centros com certificação actual emitida pela Medtronic como tendo instalações apropriadas e cujo pessoal recebeu formação adequada na utilização da Bomba Implantável Medtronic MiniMed e no Comunicador de Bomba Pessoal (PPC).

O TAIM deverá assegurar que o programa de formação inclui os seguintes elementos chave:

- Componentes do dispositivo
- Critérios de seleção dos doentes
- Advertências e precauções aquando da utilização da bomba implantável
- Programação do dispositivo
- Procedimento de recarregamento
- Procedimento de lavagem e enxaguamento, medição do fluxo e manuseamento da bomba, incluindo resolução de problemas
- Alarmes e mensagens emitidos pelo dispositivo e acções apropriadas que devem ser tomadas
- Reconhecimento dos sinais e sintomas por deficiente ou ausência de libertação da insulina e acções apropriadas que se devem ser tomadas
- Reconhecimento dos sinais e sintomas de hipoglicemia grave e acções apropriadas que devem ser tomadas
- Formação dos doentes e informações essenciais de que os doentes devem ter conhecimento
- Assegurar que cada doente recebe o manual do doente, o guia rápido do doente e o folheto informativo do sistema bomba de insulina implantável Medtronic MiniMed e o cartão de informação de emergência do doente
- Informação sobre o plano de gestão de risco, os problemas de segurança e as medidas de minimização do risco
- Informação sobre o registo incluindo como, e a importância de, registar os doentes
- Aspectos cirúrgicos da implantação

O TAIM deverá assegurar que todos os centros estão devidamente abastecidos com os seguintes documentos na língua oficial:

- RCM e folhetos informativos para o doente
- Cartão de informação de emergência do doente
- Os folhetos informativos para o doente do sistema de bomba implantável Medtronic MiniMed. O TAIM deverá assegurar que os folhetos informativos para o doente incluem as seguintes mensagens essenciais:
 - O sistema não mede a sua glucose no sangue; assim, você **tem de medir a sua glucose sanguínea pelo menos 4 vezes por dia** de acordo com o método e frequência recomendado pelo seu médico;
 - Tem de programar os bolus e as taxas basais provisórias com o seu PPC;

- Tem de substituir a bateria 1.5V AA no PPC de 4 em 4 semanas;
 - Todos os 40 a 45 dias é necessário ir ao hospital fazer um recarregamento de insulina;
 - É necessário fazer um teste de diagnóstico ao sistema da bomba no caso de achar que a sua bomba foi danificada por água, incidente desportivo, eletroterapia (defibrilhador cardíaco), diagnóstico de ultra-sons ou radiação (raios X).
 - Tem de trazer sempre consigo o Cartão de Informação de Emergência do Doente.
 - Tem de trazer sempre consigo insulina alternativa e os meios para a administrar
 - Tem de manter sempre consigo alguma forma de açúcar de ação rápida.
- Sistema Bomba Implantável de Insulina: Manuais do doente
 - Sistema Bomba implantável de insulina: Manuais do médico
 - Guia rápido para o médico sobre as funções principais de programação
 - Guia rápido para o doente sobre as funções principais de programação

O conteúdo destes materiais deve ser muito semelhantes às maquetes fornecidas nos anexos do plano de gestão de risco aprovado atualmente.

O TAIM deverá assegurar que todos os doentes recebem formação nos seguintes elementos essenciais relativamente à Bomba Insuman Implantable 400 UI/ml:

- Responsabilidade dos doentes relativamente ao tratamento com insulina assim como à frequência de recarregamento e manutenção da bomba como delineado nas mensagens essenciais no folheto informativo para o doente;
- Formação em como configurar a bomba com o PPC;
- Realizar todos os procedimentos necessários para o correto manuseamento e manutenção da Bomba Implantável Medtronic MiniMed e do PPC, incluindo procedimentos de lavagem e instruções de como lidar com as mensagens, alarmes e avisos de rotina emitidos pelo PPC;
- A possibilidade de complicações cirúrgicas e clínicas e como responder no caso de surgirem tais complicações.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/PARA 100 UI/ ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 5 ml E 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Rapid 100 UI/ml solução injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início rápido de ação e de curta duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: metacresol, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

1 frasco para injetáveis de 5 ml

5 frascos para injetáveis de 5 ml

1 frasco para injetáveis de 10 ml

5 frascos para injetáveis de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intravenosa.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize só soluções límpidas e incolores.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis fechados:

Conservar no frigorífico. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/028 (1 frasco para injetáveis de 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 frascos para injetáveis de 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 frasco para injetáveis de 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 frascos para injetáveis de 10 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Rapid 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Rapid 100 UI/ml solução injetável

Insulina humana

Via subcutânea ou intravenosa

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 ml

10 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/PARA 40 UI/ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Rapid 40 UI/ml solução injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 40 UI (1,4 mg) de insulina humana

Insulina com início rápido de ação e de curta duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: metacresol, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

1 frasco para injetáveis de 10 ml

5 frascos para injetáveis de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intravenosa.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize só soluções límpidas e incolores.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis fechados:

Conservar no frigorífico. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/031 (1 frasco para injetáveis de 10 ml)
EU/1/97/030/032 (5 frascos para injetáveis de 10 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Rapid 40

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Rapid 40 UI/ml solução injetável

Insulina humana

Via subcutânea ou intravenosa

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM/CARTUCHOS DE 3 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insuman Rapid 100 UI/ml solução injetável num cartucho

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana.

Insulina com início rápido de ação e de curta duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: metacresol, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

3 cartuchos de 3 ml

4 cartuchos de 3 ml

5 cartuchos de 3 ml

6 cartuchos de 3 ml

9 cartuchos de 3 ml

10 cartuchos de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Os cartuchos de Insuman Rapid são para ser usados apenas com as canetas: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize só soluções límpidas e incolores.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os cartuchos podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso (na caneta), não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Cartuchos fechados:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/085 (3 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 cartuchos de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Rapid

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D con identificador único incluido.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DATOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**TEXTO DA FOLHA DE ALUMÍNIO USADA PARA SELAR O RECIPIENTE DE PLÁSTICO
TRANSPARENTE QUE CONTÉM O CARTUCHO**

1. NOME DO MEDICAMENTO

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. OUTRAS

Após inserir um cartucho novo:

Deve verificar se a sua caneta de insulina está a funcionar adequadamente antes de injetar a primeira dose. Consulte o seu folheto de instruções da caneta para mais pormenores.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO CARTUCHO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Rapid 100 UI/ml solução injetável

Insulina humana

Via subcutânea.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilize canetas específicas: ver folheto informativo.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/CANETA PRÉ-CHEIA DE 3 ML. SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml solução injetável numa caneta pré-cheia

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início rápido de ação e de curta duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: metacresol, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

3 canetas de 3 ml

4 canetas de 3 ml

5 canetas de 3 ml

6 canetas de 3 ml

9 canetas de 3ml

10 canetas de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

[Abrir aqui](#)

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize só soluções límpidas e incolores.

Utilize apenas agulhas para injeção que foram aprovadas para serem utilizadas com SoloStar.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, as canetas podem ser guardadas até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso, não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Canetas não usadas:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/140 (3 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 canetas de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Abrir aqui

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Rapid SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml solução injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/PARA 100 UI/ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 5 ml E 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Basal 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

1 frasco para injetáveis de 5 ml

5 frascos para injetáveis de 5 ml

1 frasco para injetáveis de 10 ml

5 frascos para injetáveis de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis fechados:

Conservar no frigorífico. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

s

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/033 (1 frasco para injetáveis de 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 frascos para injetáveis de 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 frasco para injetáveis de 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 frascos para injetáveis de 10 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Basal 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Basal 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 ml

10 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM/Para 40 UI/ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS 10 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insuman Basal 40 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 40 UI (1,4 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

1 frasco para injetáveis de 10 ml

5 frascos para injetáveis de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis fechados:

Conservar no frigorífico. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/036 (1 frasco para injetáveis de 10 ml)
EU/1/97/030/037 (5 frascos para injetáveis de 10 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Basal 40

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Basal 40 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/CARTUCHO DE 3 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Basal 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 cartuchos de 3 ml

4 cartuchos de 3 ml

5 cartuchos de 3 ml

6 cartuchos de 3 ml

9 cartuchos de 3 ml

10 cartuchos de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Os cartuchos de Insuman Basal são para ser usados apenas com as canetas: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os cartuchos podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso (na caneta), não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Cartuchos fechados:

Conservar no frigorífico. Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/086 (3 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 cartuchos de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Basal

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**TEXTO DA FOLHA DE ALUMÍNIO USADA PARA SELAR O RECIPIENTE DE PLÁSTICO
TRANSPARENTE QUE CONTÉM O CARTUCHO**

1. NOME DO MEDICAMENTO

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. OUTRAS

Após inserir um cartucho novo:

Deve verificar se a sua caneta de insulina está a funcionar adequadamente antes de injetar a primeira dose. Consulte o seu folheto de instruções da caneta para mais pormenores.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO CARTUCHO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Basal 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilize canetas específicas: ver folheto informativo.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/CANETA PRÉ-CHEIA DE 3 ML SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 canetas de 3 ml

4 canetas de 3 ml

5 canetas de 3 ml

6 canetas de 3 ml

9 canetas de 3 ml

10 canetas de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

[Abrir aqui](#)

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Utilize apenas agulhas para injeção que foram aprovadas para serem utilizadas com SoloStar.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, as canetas podem ser guardadas até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso, não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Canetas não usadas:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/146 (3 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 canetas de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Basal SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/PARA 100 UI/ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

15% de insulina dissolvida, 85% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

1 frasco para injetáveis de 5 ml

5 frascos para injetáveis de 5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis fechados:

Conservar no frigorífico. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/038 (1 frasco para injetáveis de 5 ml)
EU/1/97/030/039 (5 frascos para injetáveis de 5 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 15 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM/CARTUCHO DE 3 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho

Insulina humana

15% de insulina dissolvida, 85% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 cartuchos de 3ml

4 cartuchos de 3 ml

5 cartuchos de 3 ml

6 cartuchos de 3 ml

9 cartuchos de 3 ml

10 cartuchos de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Os cartuchos de Insuman Comb 15 são para ser usados apenas com as canetas: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os cartuchos podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso (na caneta), não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Cartuchos fechados:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/087 (3 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 cartuchos de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 15

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**TEXTO DA FOLHA DE ALUMÍNIO USADA PARA SELAR O RECIPIENTE DE PLÁSTICO
TRANSPARENTE QUE CONTÉM O CARTUCHO**

1. NOME DO MEDICAMENTO

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. OUTRAS

Após inserir um cartucho novo:

Deve verificar se a sua caneta de insulina está a funcionar adequadamente antes de injetar a primeira dose. Consulte o seu folheto de instruções da caneta para mais pormenores.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO CARTUCHO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilize canetas específicas: ver folheto informativo.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/CANETAS PRÉ-CHEIAS DE 3 ML SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia

Insulina humana

15% de insulina dissolvida, 85% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 canetas de 3 ml

4 canetas de 3 ml

5 canetas de 3 ml

6 canetas de 3 ml

9 canetas de 3ml

10 canetas de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Utilize apenas agulhas para injeção que foram aprovadas para serem utilizadas com SoloStar.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, as canetas podem ser guardadas até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso, não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Canetas não usadas:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/152 (3 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 canetas de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 15 SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/PARA 100 UI/ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

25% de insulina dissolvida, 75% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

1 frasco para injetáveis de 5 ml

5 frascos para injetáveis de 5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frasco para injetáveis:
Conservar no frigorífico.
Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/043 (1 frasco de 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 frascos de 5 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 25 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/PARA 40 UI/ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 25 40 UI/ml ssuspensão injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

25% de insulina dissolvida, 75% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 40 UI (1,4 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

1 frasco para injetáveis de 10 ml

5 frascos para injetáveis de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frasco para injetáveis:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/046 (1 frasco para 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 frascos para 10 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 25 40

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM/CARTUCHO DE 3 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho

Insulina humana

25% de insulina dissolvida, 75% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 cartuchos de 3 ml

4 cartuchos de 3 ml

5 cartuchos de 3 ml

6 cartuchos de 3 ml

9 cartuchos de 3ml

10 cartuchos de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Os cartuchos de Insuman Comb 25 são para ser usados apenas com as canetas: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no sue país.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os cartuchos podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso (na caneta), não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Cartuchos fechados:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/088 (3 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 cartuchos de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 25

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**TEXTO DA FOLHA DE ALUMÍNIO USADA PARA SELAR O RECIPIENTE DE PLÁSTICO
TRANSPARENTE QUE CONTÉM O CARTUCHO**

1. NOME DO MEDICAMENTO

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. OUTRAS

Após inserir um cartucho novo:

Deve verificar se a sua caneta de insulina está a funcionar adequadamente antes de injetar a primeira dose. Consulte o seu folheto de instruções da caneta para mais pormenores.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO CARTUCHO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilize canetas específicas: ver folheto informativo.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/CANETA PRÉ-CHEIA DE 3 ML SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia

Insulina humana

25% de insulina dissolvida, 75% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 canetas de 3 ml

4 canetas de 3 ml

5 canetas de 3 ml

6 canetas de 3 ml

9 canetas de 3ml

10 canetas de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Utilize apenas agulhas para injeção que foram aprovadas para serem utilizadas com SoloStar.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, as canetas podem ser guardadas até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso, não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Canetas não usadas:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/158 (3 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 canetas de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 25 SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote nº

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/PARA 100 UI/ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 5 ml E 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

30% de insulina dissolvida, 70% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

1 frasco para injetáveis de 5 ml

5 frascos para injetáveis de 5 ml

1 frasco para injetáveis de 10 ml

5 frascos para injetáveis de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frasco para injetáveis fechado:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/170 (1 frasco para injetáveis de 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 frasco para injetáveis de 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 frasco para injetáveis de 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 frascos para injetáveis de 10 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Insuman Comb 30 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 ml

10 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM/CARTUCHO DE 3 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho

Insulina humana

30% de insulina dissolvida, 70% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 cartuchos de 3 ml

4 cartuchos de 3 ml

5 cartuchos de 3 ml

6 cartuchos de 3 ml

9 cartuchos de 3ml

10 cartuchos de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Os cartuchos de Insuman Comb 30 são para ser usados apenas com as canetas: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no sue país.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os cartuchos podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso (na caneta), não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Cartuchos fechados:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/172 (3 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 cartuchos de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 30

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**TEXTO DA FOLHA DE ALUMÍNIO USADA PARA SELAR O RECIPIENTE DE PLÁSTICO
TRANSPARENTE QUE CONTÉM O CARTUCHO**

1. NOME DO MEDICAMENTO

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. OUTRAS

Após inserir um cartucho novo:

Deve verificar se a sua caneta de insulina está a funcionar adequadamente antes de injetar a primeira dose. Consulte o seu folheto de instruções da caneta para mais pormenores.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO CARTUCHO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilize canetas específicas: ver folheto informativo.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM/CANETA PRÉ-CHEIA DE 3 ML SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia

Insulina humana

30% de insulina dissolvida, 70% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início gradual de ação e de longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 canetas de 3 ml

4 canetas de 3 ml

5 canetas de 3 ml

6 canetas de 3 ml

9 canetas de 3ml

10 canetas de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Utilize apenas agulhas para injeção que foram aprovadas para serem utilizadas com SoloStar.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, as canetas podem ser guardadas até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso, não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Canetas não usadas:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/190 (3 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/ 191 (4 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/ 192 (5 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/ 193 (6 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/ 194 (9 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/ 195 (10 canetas de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 30 SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM /PARA 100 UI/ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

50% de insulina dissolvida, 50% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início rápido de ação e de moderada longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

1 frasco para injetáveis de 5 ml

5 frascos para injetáveis de 5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frasco para injetáveis fechado:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/048 (1 frasco para injetáveis de 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 frascos para injetáveis de 5 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 50 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM /PARA 40 UI/ml: FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

50% de insulina dissolvida, 50% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 40 UI (1,4 mg) de insulina humana

Insulina com início rápido de ação e de moderada longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

1 frasco para injetáveis de 10 ml

5 frascos para injetáveis de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frasco para injetáveis fechado:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/051 (1 frasco para 10 ml)

EU/1/97/030/052 (5 frascos para 10 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 50 40

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 50 40 UI/ml, Suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM /CARTUCHO DE 3 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insuman Comb 50 100 UI /ml suspensão injetável num cartucho

Insulina humana

50% de insulina dissolvida, 50% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início rápido de ação e de moderada longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 cartuchos de 3 ml

4 cartuchos de 3 ml

5 cartuchos de 3 ml

6 cartuchos de 3 ml

9 cartuchos de 3ml

10 cartuchos de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Os cartuchos de Insuman Comb 50 são para ser usados apenas com as canetas: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, os cartuchos podem ser guardados até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso (na caneta), não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Cartuchos fechados:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/089 (3 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 cartuchos de 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 cartuchos de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 50

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**TEXTO DA FOLHA DE ALUMÍNIO USADA PARA SELAR O RECIPIENTE DE PLÁSTICO
TRANSPARENTE QUE CONTÉM O CARTUCHO**

1. NOME DO MEDICAMENTO

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. OUTRAS

Após inserir um cartucho novo:

Deve verificar se a sua caneta de insulina está a funcionar adequadamente antes de injetar a primeira dose. Consulte o seu folheto de instruções da caneta para mais pormenores.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO CARTUCHO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilize canetas específicas: ver folheto informativo.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM /CANETA PRÉ-CHEIA DE 3 ML SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia

Insulina humana

50% de insulina dissolvida, 50% de insulina protamina cristalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

Insulina com início rápido de ação e de moderada longa duração

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável.

3 canetas de 3 ml

4 canetas de 3 ml

5 canetas de 3 ml

6 canetas de 3ml

9 canetas de 3 ml

10 canetas de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Misture cuidadosamente.

Utilize apenas agulhas para injeção que foram aprovadas para serem utilizadas com SoloStar.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Uma vez em uso, as canetas podem ser guardadas até 4 semanas. Não conservar acima de 25°C e proteger do calor e da luz direta. Quando em uso, não conserve no frigorífico.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Canetas não usadas:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/164 (3 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 canetas de 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 canetas de 3 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Comb 50 SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA SOLOSTAR

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM /FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 10 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insuman Infusat 100 UI/ml solução injetável num frasco para injetáveis

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fenol, cloreto de zinco, trometamol, glicerina, poloxamero 171, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.

3 frascos para injetáveis de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea. Para usar em bombas de insulina, que são apropriadas para insulinas contendo 100 UI/ml.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize só soluções límpidas e incolores.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frasco para injetáveis fechado:

Conservar no frigorífico.

Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/053

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insuman Infusat 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Infusat 100 UI/ml solução injetável

Insulina humana

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR/FRASCO DE 10 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insuman Implantable 400 UI/ml solução para perfusão

Insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 400 UI de insulina humana (equivalente a 14 mg).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fenol, cloreto de zinco, trometamol, glicerol, poloxamer 171, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injeções.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão

4.000 UI/10ml

1 frasco

5 frascos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilizar apenas com a Bomba Implantável Medtronic MiniMed.

Frasco para utilização única.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Utilização intraperitoneal

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

ATENÇÃO CONCENTRAÇÃO ELEVADA

Utilize só soluções límpidas e incolores.

Insulina com início rápido de ação e de curta duração

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Na bomba, o medicamento permanece estável durante 45 dias a uma temperatura de 37 °C.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos fechados:

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/030/202 (1 frasco de 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 frascos de 10 ml)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insuman Implantable 400 UI/ml perfusão

Insulina humana

Utilização intraperitoneal

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilizar apenas com a Bomba Implantável Medtronic MiniMed.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

4.000 UI/10 ml

6. OUTRAS

DOSAGEM ELEVADA

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Rapid 100 UI/ml solução injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Rapid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Rapid
3. Como utilizar Insuman Rapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Rapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Rapid e para que é utilizado

A Insuman Rapid contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Rapid é uma solução de insulina com um início de ação rápido e de ação curta.

A Insuman Rapid é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. A Insuman Rapid também pode ser usada para tratar o coma hiperglicémico (coma causado por demasiado açúcar no sangue) e cetoacidose (formação de ácido no sangue devida ao organismo estar a utilizar gordura em vez de açúcar), assim como para controlar o açúcar do sangue antes, durante e após cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Rapid

Não utilize Insuman Rapid

Se tem alergia (hipersensibilidade) à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Rapid.

Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Rapid). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Rapid

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de glicemia (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação),. Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para de tomar outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão arterial elevada);
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lipídios no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre),
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a cortisona, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina, [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma) ;
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamento antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico) alcoólicas.

A pentamidina (usada para tratar a algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas, que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Rapid com álcool

O seu nível de açúcar no sangue pode descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Rapid na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Rapid

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Rapid

Dose

Utilize sempre este medicamento como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Rapid de que necessita,
- deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Rapid,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Rapid é injetada sob a pele, 15 a 20 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Rapid é uma solução para injeção debaixo da pele ou, em circunstâncias excepcionais, numa veia (vaso sanguíneo),

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

A administração de insulina numa veia, por exemplo, para tratar hiperglicemia grave ou cetoacidose, exige experiência e precauções especiais de segurança. Por estas razões, deve ser feita numa Clínica ou instalação semelhante.

Não use Insuman rapid em bombas de insulina – estão disponíveis preparações de insulina especiais para usar em tais dispositivos. Também não use em bombas peristálticas com tubagem de silicone.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Rapid contém 100 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (tal como vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Insuman Rapid só deverá ser utilizada se a solução tiver consistência aquosa, se apresentar límpida e incolor e sem partículas sólidas visíveis.

Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento exceto com preparações de insulina humana como detalhado abaixo.

A Insuman Rapid pode ser misturada com todas as preparações de insulina humana, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humanas. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a Insuman Rapid para a seringa para injetáveis antes da outra insulina. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Rapid do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Rapid**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Rapid

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Rapid** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações relativamente ao tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto..
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Rapid

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Rapid sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Rapid e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários reportados com pouca frequência (podem afetar 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente de toda a terapêutica com insulina. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves** à insulina que podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio

- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue podem alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção (lipodistrofia)

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). A insulina poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Rapid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize a Insuman Rapid após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Rapid próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas a uma temperatura até 25°C na embalagem exterior e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador) ou luz direta (luz solar direta ou próximo de uma lâmpada) Não utilize o frasco para injetáveis depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Rapid

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Rapid contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: metacresol, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Rapid”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Rapid e conteúdo da embalagem

A Insuman Rapid é uma solução injetável límpida, incolor, sem partículas visíveis e de uma consistência aquosa.

A Insuman Rapid é disponibilizada em frascos para injetáveis com 5 ml de solução injetável (equivalente a 500 UI) ou com 10 ml de solução injetável (equivalente a 1000 UI). Está disponível em embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 5 ml ou 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt. sanofi-Aventis zrt.,
Magyarország
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 ~22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível Informação promenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas/ramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer em caso de hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vómitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de *stress*,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,

- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de um nível baixo de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigamento (parestesias), dormência e sensação de formigamento na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como a glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Rapid 40 UI/ml solução injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Rapid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Rapid
3. Como utilizar Insuman Rapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Rapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Rapid e para que é utilizado

A Insuman Rapid contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Rapid é uma solução de insulina com um início de ação rápido e de ação curta.

A Insuman Rapid é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. A Insuman Rapid também pode ser usada para tratar coma hiperglicémico (coma causado por demasiado açúcar no sangue) e cetoacidose (formação de ácido no sangue devida ao organismo estar a utilizar gordura em vez de açúcar), assim como para controlar o açúcar do sangue antes, durante e após cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Rapid

Não utilize Insuman Rapid

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Rapid.

Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Rapid). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção:

- Se estiver doente ou se tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Rapid

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de glicémia (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção não só quando inicia ou para de tomar outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os seus níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre),,
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma) ,
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémica.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Rapid com álcool

Os seu níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Rapid na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico s para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Rapid

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Rapid

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Rapid de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Rapid,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Rapid é injetada sob a pele, 15 a 20 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Rapid é uma solução para injeção debaixo da pele ou, em circunstâncias excepcionais, numa veia (vaso sanguíneo).

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

A administração de insulina numa veia, por exemplo para tratar hiperglicemia grave ou cetoacidose, exige experiência e precauções especiais de segurança. Por estas razões, deve ser feita numa Clínica ou instalação semelhante.

Não use Insuman Rapid em bombas de insulina – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos. Também não a use em bombas peristálticas com tubagem de silicone.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Rapid contém 40 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (40 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (tal como vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Insuman Rapid só deverá ser utilizada se a solução tiver consistência aquosa, se apresentar límpida e incolor e sem partículas sólidas visíveis.

Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento exceto com as preparações de insulina humana como explicado abaixo.

A Insuman Rapid pode ser misturada com todas as preparações de insulina humana, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humanas. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a Insuman Rapid para a seringa para injetáveis antes da outra insulina. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Rapid do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Rapid**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Rapid

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Rapid** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações relativamente ao tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Rapid

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Rapid sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Rapid e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave compressão arterial baixa (choque)**

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários de níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** que podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas) Edema:

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio

- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipodistrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Rapid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Rapid próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas a uma temperatura inferior a 25°C na embalagem exterior e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não utilize o frasco para injetáveis depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Rapid

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Rapid contém 40 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: metacresol, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Rapid”, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Rapid e conteúdo da embalagem

A Insuman Rapid é uma solução injetável límpida, incolor, sem partículas visíveis e de uma consistência aquosa.

A Insuman Rapid é disponibilizada em frascos para injetáveis com 10 ml de solução (400 UI). Está disponível em embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sítio da iInternet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.
HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia) , pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos.. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de *stress*,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento de uma hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.

3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Rapid 100 UI/ml solução injetável num cartucho Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si. As instruções de uso da caneta são fornecidas com a caneta de insulina. Consulte-as antes de usar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Rapid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Rapid
3. Como utilizar Insuman Rapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Rapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Rapid e para que é utilizado

A Insuman Rapid contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Rapid é uma solução de insulina com um início de ação rápido e de ação curta.

A Insuman Rapid é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes é, uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utiliza insuman rapid

Não utilize Insuman Rapid

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Insuman Rapid em cartuchos só é apenas adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Rapid. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Rapid). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia). Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Rapid

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de glicémia (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre),
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada no tratamento da inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como epinefrina, [adrenalina]salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar :

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Rapid com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Rapid na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se

- tem hipoglicemia, (níveis baixos de açúcar no sangue),
- tem hiperglicemia, (níveis elevados de açúcar no sangue),
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Rapid

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Rapid

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Rapid de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,

- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Rapid.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Rapid é injetada sob a pele, 15 a 20 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Rapid é uma solução para injeção debaixo da pele.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não use Insuman Rapid em bombas de insulina - estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos. Também não a use em bombas peristálticas com tubagem de silicone.

Como manipular os cartuchos

Insuman Rapid em cartuchos só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método. Para assegurar que obté a dose correta, os cartuchos de Insuman Rapid são para ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta doses em passos de 0,5 unidades
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar AllStar Pro que libertam doses em passos de 1 unidade.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta. As Instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de o inserir na caneta.

Examine o cartucho antes de o utilizar. Só deverá ser utilizado se a solução tiver consistência aquosa, se apresentar límpida e incolor e sem partículas sólidas visíveis.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção (ver as instruções de uso da caneta). Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

- Não volte a encher nem a utilizar os cartuchos vazios.
- Não injete qualquer outra insulina no cartucho.
- Não misture a insulina com nenhum outro medicamento.

Problemas com a caneta?

Consulte as instruções do fabricante sobre a utilização da caneta.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Se utilizar mais Insuman Rapid do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Rapid**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Rapid

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Rapid** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Rapid

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Rapid sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Rapid e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários de níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.

- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Edema:

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção (lipodistrofia)

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor invulgarmente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Rapid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do cartucho após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Cartuchos fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Rapid próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Cartuchos em uso

Os cartuchos em uso (na caneta de insulina) ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas a uma temperatura inferior a 25°C, longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). O cartucho em uso não deve ser conservado no frigorífico. Não utilize o cartucho depois deste período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Rapid

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Rapid contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: metacresol, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Rapid”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Rapid e conteúdo da embalagem

A Insuman Rapid é uma solução injetável límpida, incolor, sem partículas visíveis e de uma consistência aquosa.

A Insuman Rapid é disponibilizada em cartuchos com 3 ml de solução (300 UI). Estão disponíveis embalagens de 3,4,5,6, 9 e 10 cartuchos de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt. Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sítio da nternet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.
HIPERGLICEMIA(níveis elevados de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo. devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid ").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de *stress*,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid ").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de um nível baixo de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.

4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml solução injetável numa caneta pré-cheia Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto, incluindo as Instruções de Utilização de Insuman Rapid SoloStar, caneta pré-cheia, antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Rapid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Rapid
3. Como utilizar Insuman Rapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Rapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman rapid e para que é utilizado

A Insuman Rapid contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Rapid é uma solução de insulina com um início rápido de ação e de ação curta. É fornecida em cartuchos fechados em canetas injetoras descartáveis, SoloStar.

A Insuman Rapid é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A é uma doença em que seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Rapid

Não utilize Insuman Rapid

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Insuman Rapid em caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Rapid. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico) e técnica de injeção.

Fale com o seu médico se for alérgico a estes medicamentos ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Rapid). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia). Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Rapid

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação. Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre),
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)

incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como epinefrina, [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infecções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta, que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Rapid com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Rapid na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
 - tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão os sinais indicadores de hipoglicemia estarem diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Rapid

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Rapid

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Rapid de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Rapid,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Rapid é injetada sob a pele, 15 a 20 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Rapid é uma solução para injeção debaixo da pele.

SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como manipular SoloStar

SoloStar é uma caneta descartável pré-cheia que contém insulina humana. Insuman Rapid numa caneta pré-cheia só é adequado para sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização do SoloStar “ incluídas neste Folheto Informativo. Deve utilizar a caneta tal como está descrito nessas Instruções de Utilização.

Antes de cada utilização deve colocar uma agulha nova. Utilize apenas agulhas que foram aprovadas para a utilização com SoloStar.

Antes de cada injeção execute um teste de segurança.

Observe o cartucho antes de utilizar a caneta. Não utilize Insuman Rapid se verificar que existem partículas. Utilize apenas Insuman Rapid se a solução for límpida, incolor e com consistência aquosa.

Utilize sempre uma caneta nova se verificar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Se pensar que SoloStar tem um problema, por favor contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Para prevenir a possível transmissão da doença, cada caneta só pode ser utilizada por um só doente

Tome especial cuidado antes da injeção

Evite a contaminação da insulina com álcool ou outros desinfetantes ou outras substâncias.

Não misture a insulina com nenhum outro medicamento. A Insuman Rapid SoloStar, caneta pré-cheia, SoloStar não é apropriada para mistura com qualquer outra insulina no cartucho. As canetas vazias não devem ser recarregadas e devem ser convenientemente descartadas.

Se SoloStar estiver danificada ou não trabalhar corretamente, deve ser deitada fora e tem de usar uma SoloStar nova.

Se utilizar mais Insuman Rapid do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Rapid**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Rapid

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Rapid** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Rapid

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Rapid sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Rapid e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reação alérgica grave com pressão arterial baixa (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em

risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários de níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.

- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** que podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Rapid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da caneta após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Caneta não usadas

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar a caneta pré-cheia próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Canetas em uso

As canetas pré-cheias em uso ou de reserva podem ser conservadas até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por.ex. próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta(luz solar direta ou próximo de um candeeiro). A caneta em uso não deve ser guardadano frigorífico. Não utilize a caneta depois deste período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Rapid

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Rapid contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: metacresol, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Rapid”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Rapid e conteúdo da embalagem

A Insuman Rapid é uma solução injetável límpida, incolor, sem partículas visíveis e de uma consistência aquosa.

A Insuman Rapid é disponibilizada em canetas pré-cheias, SoloStar, com 3 ml de solução (300 UI). Estão disponíveis embalagens de 3,4,5,6,9 e 10 canetas de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lituva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia) , pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de *stress*,
- estiver a recuperar de uma doença ou febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo. da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente : sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Rapid").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. (. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte: Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Insuman Rapid solução injetável numa caneta pré-cheia, SoloStar: Instruções de utilização

SoloStar é uma caneta pré-cheia para a injeção de insulina. O seu médico decidiu que a SoloStar é indicada para si com base na sua capacidade em manusear a SoloStar. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a técnica de injeção antes de utilizar SoloStar.

Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua SoloStar. Se não for capaz de usar SoloStar ou de seguir as instruções sozinho, na íntegra, só deve utilizar SoloStar apenas se tiver ajuda de alguém capaz de seguir as instruções na íntegra. Segure a caneta como está mostrado neste folheto. Para garantir que lê a dose corretamente, segure a caneta na posição horizontal, com a agulha à esquerda e o seletor de dose à direita tal como na imagem abaixo.

Siga na íntegra estas instruções cada vez que utilizar SoloStar para garantir que obtém uma dose precisa. Se não seguir as instruções na íntegra, pode obter insulina a mais ou a menos, o que pode afetar a sua glucose no sangue.

Pode seleccionar doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler no futuro. Caso tenha dúvidas acerca da SoloStar ou sobre a diabetes contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado mencionado neste folheto.

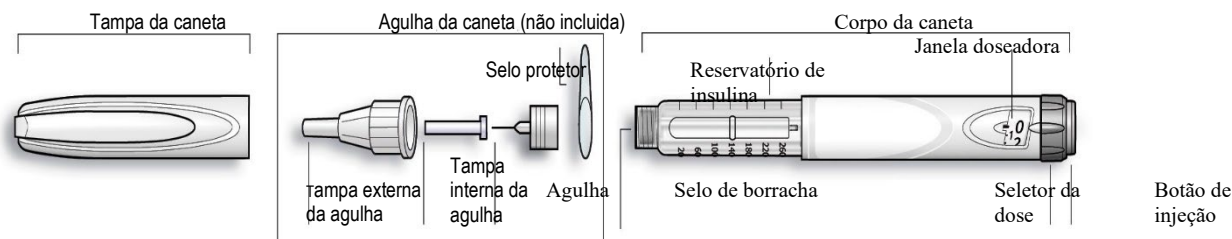


Diagrama esquemático da caneta

Informações importantes para a utilização da SoloStar:

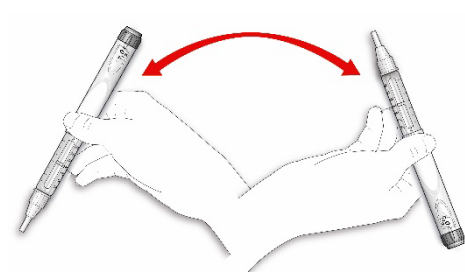
- Antes de cada utilização, coloque sempre uma agulha nova. Use apenas agulhas compatíveis com SoloStar.
- Não selecione uma dose e/ou pressione o botão de injeção sem ter uma agulha colocada.
- Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança (ver Passo 3).
- Esta caneta é apenas para o seu uso, não a partilhe com mais ninguém.
- Se a injeção é dada por outra pessoa, esta deve tomar precaução para evitar ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de infeções.
- Nunca utilize SoloStar se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a trabalhar corretamente.
- Tenha sempre uma SoloStar sobresselente, para o caso de a sua SoloStar estar perdida ou danificada.

Passo 1. Verifique a insulina

A Verifique o rótulo da sua SoloStar para ter a certeza que tem a insulina correta. Insuman SoloStar é branca com um botão de injeção de cor. A cor do botão de injeção varia de acordo com a insulina Insuman utilizada. As imagens abaixo são apenas exemplificativas.

B Retire a tampa da caneta

C Verifique o aspeto da sua insulina.
Se estiver a usar insulina límpida (Insuman Rapid) não utilize esta caneta se a insulina é turva, colorida ou tem partículas.



Após misturar verifique a aparência da sua insulina. As suspensões de insulina têm de ter um aspeto branco-leitoso uniforme.

Passo 2. Coloque a agulha

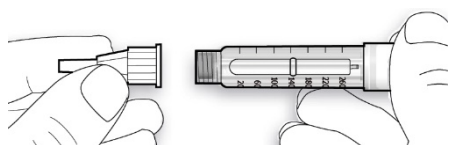
Utilize sempre uma agulha nova estéril para cada injeção. Isto ajuda a prevenir a contaminação e um possível entupimento da agulha.

Antes de utilizar a agulha leia cuidadosamente as “Instruções de utilização” que acompanham as agulhas.

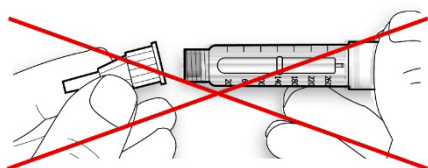
Por favor note que as agulhas mostradas são apenas exemplificativas

A. Retire o selo protetor da nova agulha.

B. Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a direita enquanto a coloca (rode ou empurre conforme o tipo de agulha).



- Se a agulha não é mantida direita enquanto a coloca, pode danificar o selo de borracha e causar derrames ou dobrar a agulha.

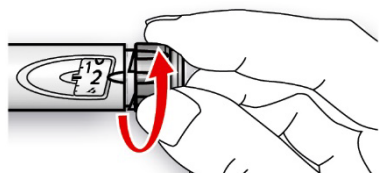


Passo 3. Realize um teste de segurança

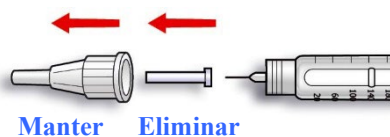
Realize sempre um teste de segurança antes de cada injeção. Isto garante que pode ter uma dose precisa:

- verificando se a caneta e a agulha estão a funcionar corretamente
- removendo as bolhas de ar

A Selecione uma dose de 2 unidades rodando o seletor de dose.



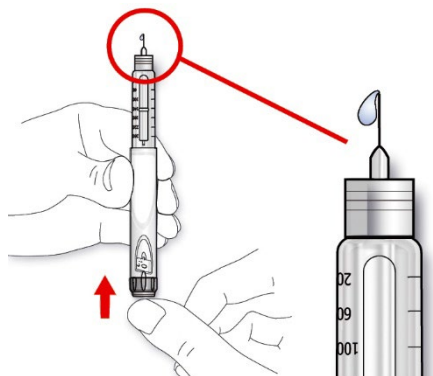
B Retire a tampa exterior da agulha e guarde-a para retirar a agulha usada após a injeção. Retire a tampa interior da agulha e deite-a fora.



C Segure a caneta apontando a agulha para cima.

D Bata suavemente no reservatório da insulina com o dedo para que quaisquer bolhas de ar subam para a agulha.

E Pressione o botão de injeção até ao máximo onde poder ir. Verifique se a insulina sai através da ponta da agulha.



Pode ter de repetir o teste de segurança diversas vezes até a insulina aparecer:

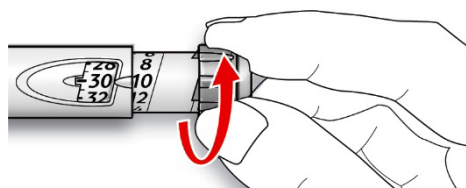
- Se não for expelida insulina, verifique a existência de bolhas de ar e repita o teste de segurança mais duas vezes até estas desaparecerem.
- Se mesmo assim não for expelida insulina, a agulha pode estar entupida. Mude de agulha e tente de novo.
- Se não for expelida insulina após mudar a agulha, a sua SoloStar pode estar danificada. Não use esta SoloStar.

Passo 4. Selecione a dose

Pode escolher a dose em intervalos de 1 unidade, desde um mínimo de 1 unidade até um máximo de 80 unidades. Se necessita de uma dose superior a 80 unidades, deve administrá-la em duas ou mais injeções.

A Verifique se a janela doseadora mostra “0” após o teste de segurança.

B Selecione a dose requerida (no exemplo abaixo a dose selecionada é de 30 unidades). Se ultrapassar a sua dose, pode rodar ao contrário.

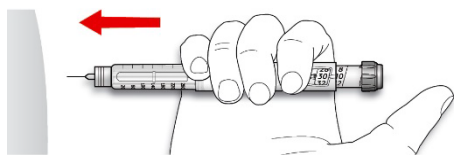


- Não puxe o botão de injeção enquanto roda, porque a insulina pode ser expelida.
- Não pode rodar o seletor de dose além do número de unidades que ficaram na caneta. Não force o seletor de dose a rodar. Neste caso pode injetar o que resta na caneta e completar a sua dose com uma nova SoloStar ou usar uma nova SoloStar para a sua dose completa.

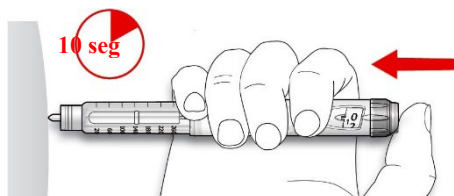
Passo 5. Injete a dose

A Use a técnica de injeção tal como foi ensinada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

B Introduza a agulha na pele



C Administre a dose pressionando o botão de injeção completamente. O número na janela doseadora irá regressar a “0” à medida que se injeta.



D Mantenha o botão de injeção pressionado todo o tempo. Conte devagar até 10 antes de retirar a agulha da pele. Deste modo tem a certeza que toda a dose de insulina foi injetada.

O êmbolo da caneta move-se com cada dose. O êmbolo alcança o fim do cartucho quando são utilizadas o total de 300 unidades de insulina.

Passo 6. Retire e deite fora a agulha

Retire sempre a agulha após cada injeção e conserve a SoloStar sem nenhuma agulha colocada. Isto ajuda a prevenir:

- Contaminação e/ou infeção,
- Entrada de ar no reservatório de insulina e derrame de insulina, o que pode provocar uma dosagem incorreta

A Coloque a tampa exterior da agulha na agulha. Use-a para desenroscar a agulha da caneta. Para reduzir o risco de ferimentos acidentais nunca substitua a tampa interior da agulha.

- Se a injeção for administrada por outra pessoa, esta deve tomar precaução especial ao remover e eliminar a agulha. Siga as medidas de segurança recomendadas para retirar e eliminar agulhas (fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro) de forma a reduzir o risco de ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de doenças infecciosas.

B Elimine a agulha de forma segura, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.

C Coloque sempre a tampa da caneta de volta na caneta e conserve-a até à próxima injeção.

Instruções de conservação

Por favor verifique o reverso deste folheto acerca das condições de conservação da SoloStar.

Se a sua SoloStar estiver no frigorífico, retire-o 1 a 2 horas antes da injeção para atingir a temperatura ambiente. A insulina fria é mais dolorosa ao injetar.

A SoloStar deve ser eliminada de acordo com os requisitos das autoridades locais.

Manutenção

Proteja a sua SoloStar do pó e da sujidade.

Pode limpar o exterior da sua SoloStar esfregando-o com um pano húmido.

Não molhe, lave ou lubrifique a caneta porque pode danificá-la.

A sua SoloStar foi desenhado para trabalhar de forma segura e precisa. Deve ser manuseado com cuidado. Evite situações em que SoloStar possa ser danificada. Se estiver preocupado com o facto de a sua SoloStar estar danificada use um novo.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Basal 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Basal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Basal
3. Como utilizar Insuman Basal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Basal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Basal e para que é utilizado

A Insuman Basal contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Basal é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação longa. A insulina apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.

A Insuman Basal é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Basal

Não utilize Insuman Basal

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Basal. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Basal). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Basal

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção não só quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,

- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lipídios no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina, [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada) ,
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico)

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Basal com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Basal na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos diminutos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Basal

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Basal

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Basal de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Basal,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Basal é injetada sob a pele, 45 a 60 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

Insuman Basal é um fluido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Basal numa veia (vaso sanguíneo)

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Basal contém 100 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (por exemplo vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Misture bem a insulina antes da administração. Para esse efeito, deve rolar-se o frasco para injetáveis inclinado entre as palmas das mãos. Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do frasco para injetáveis. Nesse caso, deve utilizar um frasco para injetáveis novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Use sempre um novo frasco para injetáveis se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento exceto com as preparações de insulina humana como explicado abaixo.

A Insuman Basal pode ser misturada com todas as preparações de insulina humana, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina..

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humana. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a outra insulina para a seringa para injetáveis antes da Insuman Basal. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Basal do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Basal**, o seu nível de açúcar no sangue pode tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Basal

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Basal** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Basal

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Basal sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Basal e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reação alérgica grave com pressão arterial baixa (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- **A hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema:

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor invulgarmente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Basal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Basal próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não o utilize depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Basal

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Basal contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 5 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Basal”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Basal e conteúdo da embalagem

Após mistura a Insuman Basal é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Basal é disponibilizada em frascos para injetáveis com 5 ml de suspensão injetável (equivalente a 500 UI) ou 10 ml de suspensão injetável (equivalente a 1000 UI). Estão disponíveis embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 5 ml ou 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
sanofi
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Esté disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sito da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.
HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia) , pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que fazer no caso de uma hiperglicemia?

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos.. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICÉMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de *stress*,
- estiver a recuperar de uma doença ou febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,

- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis nno tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Basal 40 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Basal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Basal
3. Como utilizar Insuman Basal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Basal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Basal e para que é utilizado

A Insuman Basal contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Basal é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação longa. A insulina apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.

A Insuman Basal é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitu* que precisam de tratamento com insulina.. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Basal

Não utilize Insuman Basal:

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)..

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Basal. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Basal). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou se tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Basal

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lipídios no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)

incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina, [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio(usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Insuman Basal com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Basal na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estarem diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Basal

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Basal

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Basal de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Basal,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Basal é injetada sob a pele, 45 a 60 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Basal é um fluido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Basal numa veia (vaso sanguíneo).

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Basal contém 40 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (40 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (por exemplo vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Misture bem a insulina antes da administração. Para esse efeito, deve rolar-se o frasco para injetáveis inclinado entre as palmas das mãos. Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do frasco para injetáveis. Nesse caso, deve utilizar um frasco para injetáveis novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um novo frasco para injetáveis se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento exceto com as preparações de insulina humana como explicado abaixo.

A Insuman Basal pode ser misturada com todas as preparações de insulina humana, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humana. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a outra insulina para a seringa para injetáveis antes da Insuman Basal. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Basal do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Basal**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Basal

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Basal** ou se tiver **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Basal

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Basal sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Basal e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- **A hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.

Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese. Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visãotemporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea) A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal comovermelhidão no local de injeção, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através [do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Basal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Basal próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas a uma temperatura inferior a 25°C e na embalagem exterior, longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não utilize o frasco para injetáveis depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no respetivo rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Basal

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Basal contém 40 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Basal), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Basal e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Basal é um fluido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Basal é disponibilizada em frascos para injetáveis com 10 ml de suspensão (400 UI). Estão disponíveis as embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.
HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia) , pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- stá a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,

- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, , sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como ao conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como a glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: tOs adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira t devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Basal 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si. As instruções de uso da caneta são fornecidas com a caneta de insulina. Consulte-as antes de usar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Basal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Basal
3. Como utilizar Insuman Basal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Basal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Basal e para que é utilizado

A Insuman Basal contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia, e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Basal é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação prolongada. A insulina está presente na forma de pequenos cristais de insulina protamina.

A Insuman Basal é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é, uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Basal

Não utilize Insuman Basal

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Insuman Basal em cartuchos só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Basal. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Basal). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
 - reservas de insulina, agulhas, etc.,
 - conservação correta da sua insulina durante a viagem,
 - horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
 - os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
 - possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Basal

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (p. ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Insuman Basal com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Basal na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estarem diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Basal

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Basal

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Basal de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Basal,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Basal é injetada sob a pele, 45 a 60 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Basal é um fluido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Basal numa veia (vaso sanguíneo).

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os cartuchos

Insuman Basal em cartuchos só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método. Para assegurar que obtém a dose correta, os cartuchos de Insuman Basal são para ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta doses em passos de 0,5 unidades
- CliKSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ou AllStar PRO que libertam doses em passos de 1 unidade.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta. As Instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de o inserir na caneta. Misture bem a insulina e examine-a antes de a inserir na caneta. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho ou a caneta (com o cartucho inserido) para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho. Nesse caso, deve utilizar um cartucho novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um novo cartucho se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção (ver as instruções de uso da caneta). Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

- Não volte a encher nem a utilizar os cartuchos vazios.
- Não injete qualquer outra insulina no cartucho.
- Não misture a insulina com nenhum outro medicamento

Problemas com a caneta?

Consulte as instruções do fabricante sobre a utilização da caneta.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deixada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Se utilizar mais Insuman Basal do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Basal**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Basal

- Se tiver **omitido uma dose de insulina** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Basal

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Basal sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Basal e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

- **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Basal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do cartucho após “VAL.”.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Cartuchos fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Basal próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Cartuchos em uso

Os cartuchos em uso (na caneta de insulina) ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro).. Não o utilize depois deste período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Basal

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Basal contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Basaal”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Basal e conteúdo da embalagem

Após misturar a Insuman Basal é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Basal é disponibilizada em cartuchos com 3 ml de suspensão (300 UI). Disponível em embalagens de 3,4,5,6,9 e 10 cartuchos de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,

Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V

Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ.: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível Informação promenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.
HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que fazer no caso de uma hiperglicemia?

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,

- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigamento (parestesias), dormência e sensação de formigamento na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo. no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, incluindo as Instruções de utilização de Insuman Basal SoloStar, caneta pré-cheia, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Basal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Basal
3. Como utilizar Insuman Basal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Basal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Basal e para que é utilizado

A Insuman Basal contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Basal é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação prolongada. A insulina apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina. É fornecida em cartuchos fechados em canetas injetoras descartáveis, SoloStar.

A Insuman Basal é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Basal

Não utilize Insuman Basal

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)..

Advertências e precauções

Insuman Basal em caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman basal. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico) e técnica de injeção.

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Basal). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Basal

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncecional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar a algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Ao utilizar Insuman Basal com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Basal na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estarem diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Basal

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Basal

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Basal de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Basal,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Basal é injetada sob a pele, 45 a 60 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman basal é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Basal numa veia (vaso sanguíneo).

SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como manipular SoloStar

SoloStar é uma caneta descartável pré-cheia que contém insulina humana. Insuman Basal em caneta pré-cheia só é apenas adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização da SoloStar “ incluídas neste Folheto Informativo. Deve utilizar a caneta tal como está descrito nessas Instruções de Utilização.

Antes de cada utilização deve colocar uma agulha nova. Utilize apenas agulhas que foram aprovadas para a utilização com SoloStar.

Antes de cada injeção execute um teste de segurança.

Misture bem a insulina e examine-a antes da administração. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho na caneta. Nesse caso, deve utilizar uma caneta nova, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre uma caneta nova se verificar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Se pensa que tem um problema com a SoloStar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Para prevenir a possível transmissão da doença, cada caneta só pode ser utilizada por um só doente.

Tome especial cuidado antes da injeção

Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

Não misture a insulina com nenhum outro medicamento. A Insuman Basal SoloStar, caneta pré-cheia, não é apropriada para mistura com qualquer outra insulina no cartucho.

As canetas vazias não devem ser recarregadas e devem ser convenientemente descartadas.

Se SoloStar estiver danificada ou não trabalhar corretamente, deve ser deitada fora e tem de usar uma SoloStar nova.

Se utilizar mais Insuman Basal do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Basal**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Basal

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Basal** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Basal

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Basal sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Basal e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.

Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese. A frequência destas reações não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Basal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da caneta após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Canetas não usadas

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar a caneta pré-cheia próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Canetas em uso

As canetas pré-cheias em uso ou de reserva podem ser conservadas até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por.ex. próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro).

As canetas em uso não devem ser conservadas no frigorífico.

Não a utilize depois deste período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Basal

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Basal contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Basal”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Basal e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Basal é um fluido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Basal é disponibilizada em canetas pré-cheias, SoloStar, com 3 ml de suspensão (300 UI). Está disponível em embalagens de 3,4,5,6,9 e 10 canetas de 3ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

SwiXX Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lituva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (**hiperglicemia**), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo. devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Basal").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, , sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "outros medicamentos e Insuman Basal").

Neste tipo de casos , poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.

4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Insuman Basal SoloStar suspensão injetável numa caneta pré-cheia. Instruções de utilização.

SoloStar é uma caneta pré-cheia para a injeção de insulina. O seu médico decidiu que a SoloStar é indicada para si com base na sua capacidade em manusear a SoloStar. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a técnica de injeção antes de utilizar SoloStar.

Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua SoloStar. Se não for capaz de usar a SoloStar ou de seguir as instruções sozinho, na íntegra, só deve utilizar SoloStar apenas se tiver ajuda de alguém capaz de seguir as instruções na íntegra. Segure a caneta como está mostrado neste folheto. Para garantir que lê a dose corretamente, segure a caneta na posição horizontal, com a agulha à esquerda e o seletor de dose à direita tal como na imagem abaixo.

Siga na íntegra estas instruções cada vez que utilizar SoloStar para garantir que obtém uma dose precisa. Se não seguir as instruções na íntegra, pode obter insulina a mais ou a menos, o que pode afetar a sua glucose no sangue.

Pode seleccionar doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler no futuro.

Caso tenha dúvidas acerca da SoloStar ou sobre a diabetes contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado mencionado neste folheto.

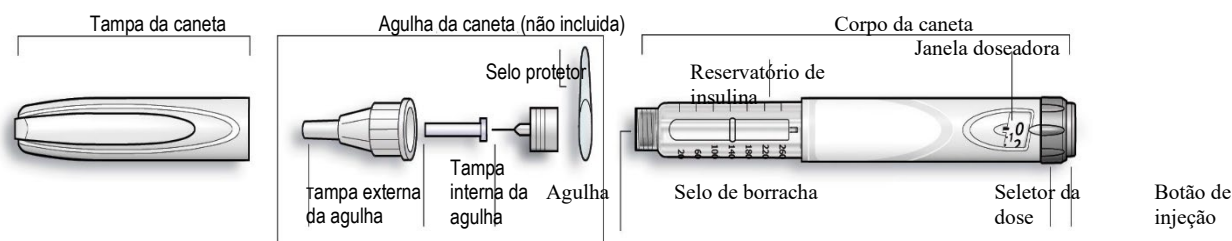


Diagrama esquemático da caneta

Informações importantes para a utilização da SoloStar:

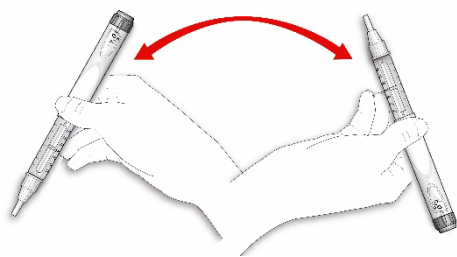
- Antes de cada utilização, coloque sempre uma agulha nova. Use apenas agulhas compatíveis com SoloStar.
- Não selecione uma dose e/ou pressione o botão de injeção sem ter uma agulha colocada.
- Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança (ver Passo 3).
- Esta caneta é apenas para o seu uso, não a partilhe com mais ninguém.
- Se a injeção é dada por outra pessoa, esta deve tomar precaução para evitar ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de infeções.
- Nunca utilize SoloStar se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a trabalhar corretamente.
- Tenha sempre uma SoloStar sobresselente, para o caso de a sua SoloStar estar perdida ou danificada.

Passo 1. Verifique a insulina

A Verifique o rótulo da sua SoloStar para ter a certeza que tem a insulina correta. Insuman SoloStar é branca com um botão de injeção de cor. A cor do botão de injeção varia de acordo com a insulina Insuman utilizada. As imagens abaixo são apenas exemplificativas.

B Retire a tampa da caneta

C Verifique o aspeto da sua insulina.
Se estiver a usar uma suspensão de insulina (Insuman Basal ou misturas de Insuman), balance a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes para ressuspender a insulina. A caneta deve ser balançada suavemente para evitar floculações no cartucho.



Após misturar verifique a aparência da sua insulina. As suspensões de insulina têm de ter um aspeto branco-leitoso uniforme.

Passo 2. Coloque a agulha

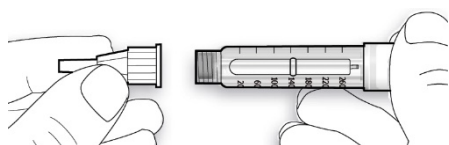
Utilize sempre uma agulha nova estéril para cada injeção. Isto ajuda a prevenir a contaminação e um possível entupimento da agulha.

Antes de utilizar a agulha leia cuidadosamente as “Instruções de utilização” que acompanham as agulhas.

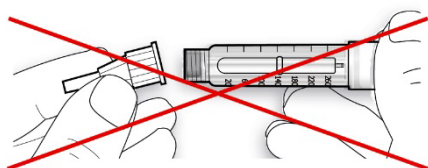
Por favor note que as agulhas mostradas são apenas exemplificativas.

A. Retire o selo protetor da nova agulha.

B. Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a direita enquanto a coloca (rode ou empurre conforme o tipo de agulha).



- Se a agulha não é mantida direita enquanto a coloca, pode danificar o selo de borracha e causar derrames ou dobrar a agulha.

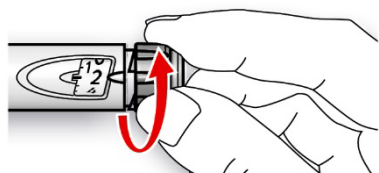


Passo 3. Realize um teste de segurança

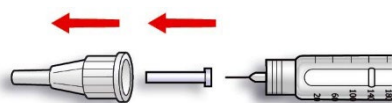
Realize sempre um teste de segurança antes de cada injeção. Isto garante que pode ter uma dose precisa:

- verificando se a caneta e a agulha estão a funcionar corretamente
- removendo as bolhas de ar

A Selecione uma dose de 2 unidades rodando o seletor de dose.



B Retire a tampa exterior da agulha e guarde-a para retirar a agulha usada após a injeção. Retire a tampa interior da agulha e deite-a fora.

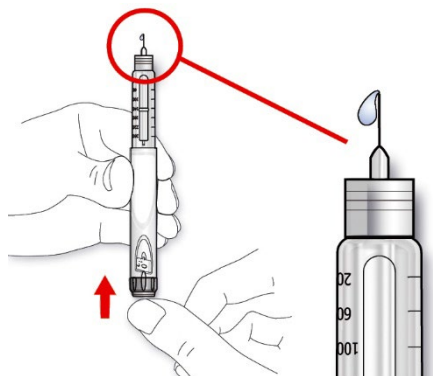


Manter **Eliminar**

C Segure a caneta apontando a agulha para cima.

D Bata no reservatório da insulina com o dedo para que quaisquer bolhas de ar subam para a agulha.

E Pressione o botão de injeção até ao máximo onde poder ir. Verifique se a insulina sai através da ponta da agulha.



Pode ter de repetir o teste de segurança diversas vezes até a insulina aparecer:

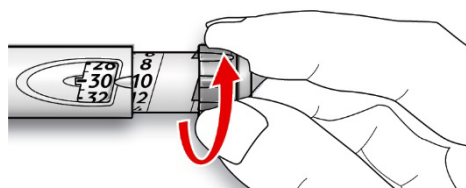
- Se não for expelida insulina, verifique a existência de bolhas de ar e repita o teste de segurança mais duas vezes até estas desaparecerem.
- Se mesmo assim não for expelida insulina, a agulha pode estar entupida. Mude de agulha e tente de novo.
- Se não for expelida insulina após mudar a agulha, a sua SoloStar pode estar danificada. Não use esta SoloStar.

Passo 4. Selecione a dose

Pode escolher a dose em intervalos de 1 unidade, desde um mínimo de 1 unidade até um máximo de 80 unidades. Se necessita de uma dose superior a 80 unidades, deve administrá-la em duas ou mais injeções.

A Verifique se a janela doseadora mostra “0” após o teste de segurança.

B Selecione a dose requerida (no exemplo abaixo a dose selecionada é de 30 unidades). Se ultrapassar a sua dose, pode rodar ao contrário.

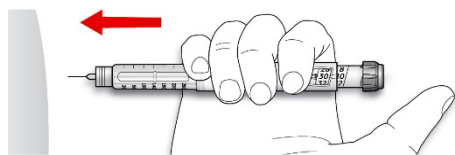


- Não puxe o botão de injeção enquanto roda, porque a insulina pode ser expelida.
- Não pode rodar o seletor de dose além do número de unidades que ficaram na caneta. Não force o seletor de dose a rodar. Neste caso pode injetar o que resta na caneta e completar a sua dose com uma nova SoloStar ou usar uma nova SoloStar para a sua dose completa.

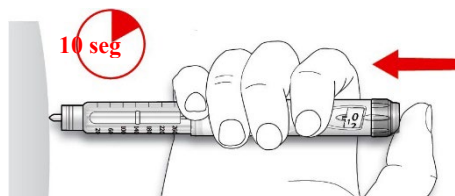
Passo 5. Injete a dose

A Use a técnica de injeção tal como foi ensinada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

B Introduza a agulha na pele



C Administre a dose pressionando o botão de injeção completamente. O número na janela doseadora irá regressar a “0” à medida que se injeta.



D Mantenha o botão de injeção pressionado todo o tempo. Conte devagar até 10 antes de retirar a agulha da pele. Deste modo tem a certeza que toda a dose de insulina foi injetada.

O êmbolo da caneta move-se com cada dose. O êmbolo alcança o fim do cartucho quando são utilizadas o total de 300 unidades de insulina.

Passo 6. Retire e elimine a agulha

Retire sempre a agulha após cada injeção e conserve a SoloStar sem nenhuma agulha colocada. Isto ajuda a prevenir:

- Contaminação e/ou infeção,
- Entrada de ar no reservatório de insulina e derrame de insulina, o que pode provocar uma dosagem incorreta

A Coloque a tampa exterior da agulha na agulha. Use-a para desenroscar a agulha da caneta. Para reduzir o risco de ferimentos acidentais nunca substitua a tampa interior da agulha.

- Se a injeção for administrada por outra pessoa, esta deve tomar precaução especial ao remover e eliminar a agulha. Siga as medidas de segurança recomendadas para retirar e eliminar agulhas (por exemplo contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro) de forma a reduzir o risco de ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de doenças infecciosas.

B Elimine a agulha de forma segura .

C Coloque sempre a tampa da caneta de volta na caneta e conserve-a até à próxima injeção.

Instruções de conservação

Por favor verifique o reverso deste folheto acerca das condições de conservação da SoloStar.

Se a sua SoloStar estiver no frigorífico, retire-o 1 a 2 horas antes da injeção para atingir a temperatura ambiente. A insulina fria é mais dolorosa ao injetar.

A SoloStar deve ser eliminada de acordo com os requisitos das autoridades locais.

Manutenção

Proteja a sua SoloStar do pó e da sujidade.

Pode limpar o exterior da sua SoloStar esfregando-o com um pano húmido.

A caneta não deve ser molhada, lavada ou lubrificada porque se pode danificar.

A sua SoloStar foi desenhada para trabalhar de forma segura e precisa. Deve ser manuseado com cuidado. Evite situações em que SoloStar possa ser danificada. Se estiver preocupado com o facto de a sua SoloStar estar danificada use uma nova.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 15 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 15
3. Como utilizar Insuman Comb 15
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 15
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 15 e para que é utilizado

A Insuman Comb 15 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 15 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação longa.

A Insuman Comb 15 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 15

Não utilize Insuman Comb 15:

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 15. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 15). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 15

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina, [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar a algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Ao utilizar Insuman Comb 15 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 15 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb15

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Comb 15

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 15 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 15.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 15 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 15 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 15 numa veia (vaso sanguíneo).

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Comb 15 contém 100 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (tal como vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Misture bem a insulina antes da administração. Para esse efeito, deve rolar-se o frasco para injetáveis inclinado entre as palmas das mãos. Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do frasco para injetáveis. Nesse caso, deve utilizar um frasco para injetáveis novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um frasco para injetáveis novo se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento exceto com as preparações de insulina humana como explicado abaixo.

A Insuman Comb 15 pode ser misturada com todas as preparações de insulina humana, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humanas. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a outra insulina para a seringa para injetáveis antes da Insuman Comb 15. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Comb 15 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 15**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 15

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 15** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Comb 15

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 15 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 15 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente_(pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 15

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 15 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis em uso

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não o utilize depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de InsumanComb 15

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 15 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 15% da insulina está dissolvida em água e os restantes 85% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 15”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da InsumanComb 15 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 15 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 15 é disponibilizada em frascos para injetáveis com 5 ml de suspensão (500 UI). Esta disponível em embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 5 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventisNorge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia) , pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 15").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que fazer no caso de uma hiperglicemia?

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 15").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,

- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, d sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 15").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como a glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho. Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si. As instruções de uso da caneta são fornecidas com a caneta de insulina. Consulte-as antes de usar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 15 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 15
3. Como utilizar Insuman Comb 15
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 15
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 15 e para que é utilizado

A Insuman Comb 15 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia utilizando o micro-organismo *Escherichia coli*, sendo idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 15 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação prolongada..

A Insuman Comb 15 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é, uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 15

Não utilize Insuman Comb 15

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Insuman Comb 15 em cartuchos só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 15. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 15). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 15

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

todos os outros medicamentos para tratar diabetes,

- inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- fármacos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 15 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 15 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 15

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Comb 15

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 15 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 15,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 15 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 15 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 15 numa veia (vaso sanguíneo).

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os cartuchos

Insuman Comb 15 em cartuchos só é apenas adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para assegurar que obtém a dose correta, os cartuchos de Insuman Comb 15 são para ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta doses em passos de 0,5 unidades
- CliKSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ou AllStar PRO que libertam doses em passos de 1 unidade.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta. As Instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de o inserir na caneta. Misture bem a insulina e examine-a antes de a inserir na caneta. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho ou a caneta (com o cartucho inserido) para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho. Nesse caso, deve utilizar um cartucho novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um novo cartucho se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção (ver as instruções de uso da caneta). Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

- Não volte a encher nem a utilizar os cartuchos vazios.
- Não injete qualquer outra insulina no cartucho.
- Não misture a insulina com nenhum outro medicamento.

Problemas com a caneta?

Consulte as instruções do fabricante sobre a utilização da caneta.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Se utilizar mais Insuman Comb 15 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 15**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 15

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 15** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 15

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 15 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 15 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não, pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.

Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor invulgarmente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através [do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 15

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do cartucho após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Cartuchos fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 15 próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Cartuchos em uso

Os cartuchos em uso (na caneta de insulina) ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). O cartucho em uso não deve ser conservado no frigorífico. Não o utilizar depois deste período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 15

A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 15 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 15% da insulina está dissolvida em água; os outros 85% estão presentes na forma de pequenos cristais de insulina protamina

- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 15”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 15 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 15 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 15 é disponibilizada em cartuchos com 3 ml de suspensão (300 UI). Está disponível em embalagens de 3, 4, 5, 6, 9, 10 cartuchos de 3 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate
dall'estero)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia) , pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamento e Insuman Comb 15").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que fazer no caso de uma hiperglicemia?

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 15").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 15").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb SoloStar 15 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, incluindo as Instruções de Utilização de Insuman Comb 15 SoloStar, caneta pré-cheia, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente..
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 15 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 15
3. Como utilizar Insuman Comb 15
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 15
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 15 e para que é utilizado

A Insuman Comb 15 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 15 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação prolongada .. É fornecida em cartuchos fechados em canetas injetoras descartáveis, SoloStar.

A Insuman Comb 15 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 15

Não utilize Insuman Comb 15

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Insuman Comb 15 em caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 15. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico) e técnica de injeção.

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 15). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia)..

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 15

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide(usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina).

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados ara tratar a pressão arterial elevada),

- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 15 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 15 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 15

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Comb 15

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 15 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 15,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 15 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 15 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 15 numa veia.

SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como manipular SoloStar

SoloStar é uma caneta descartável pré-cheia que contém insulina humana. Insuman Comb 15 em caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Leia cuidadosamente as "Instruções de Utilização da SoloStar " incluídas neste Folheto Informativo. Deve utilizar a caneta tal como está descrito nessas Instruções de Utilização.

Antes de cada utilização deve colocar uma agulha para injeção nova. Utilize apenas canetas que foram aprovadas para utilizar com SoloStar.

Antes de cada injeção execute um teste de segurança.

Misture bem a insulina e examine-a antes da administração. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho na caneta. Nesse caso, deve utilizar uma caneta nova, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre uma caneta nova se verificar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Se pensa que tem um problema com SoloStar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro..

Para prevenir a possível transmissão da doença, cada caneta só pode ser utilizada por um só doente.

Tome especial cuidado antes da injeção

Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

Não misture a insulina com nenhum outro medicamento. A Insuman Comb 15, caneta pré-cheia, não é apropriada para mistura com qualquer outra insulina no cartucho.

Se SoloStar estiver danificada ou não trabalhar corretamente, deve ser deitada fora e tem de usar uma SoloStar nova.

Se utilizar mais Insuman Comb 15 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 15**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 15

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 15** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 15

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 15 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 15 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial alta** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema
- O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.
- Reações no local de administração
 - **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor invulgarmente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 15

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da caneta após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Canetas não usadas

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar a caneta pré-cheia próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Canetas em uso

As canetas pré-cheias em uso e de reserva podem ser conservadas até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por.ex. próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). A caneta e uso não deve ser conservada no frigorífico. Não a utilize depois deste período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 15

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 15 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 15% da insulina está dissolvida em água e os restantes 85% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 15”) ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 15 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 15 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações

A Insuman Comb 15 é disponibilizada em canetas pré-cheias, SoloStar, com 3 ml de suspensão (300 UI). Esta disponível em embalagens de 3,4,5,6,9 e 10 canetas de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 15").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 15").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 15").

Neste tipo de casos , poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.

4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Insuman Comb 15 SoloStar suspensão injetável numa caneta pré-cheia. Instruções de utilização.

SoloStar é uma caneta pré-cheia para a injeção de insulina. O seu médico decidiu que a SoloStar é indicado para si com base na sua capacidade em manusear SoloStar.. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a técnica de injeção a si próprio antes de utilizar SoloStar.

Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua SoloStar. Se não for capaz de usar a SoloStar ou de seguir as instruções sozinho, na íntegra, só deve utilizar SoloStar se tiver ajuda de alguém capaz de seguir as instruções na íntegra. Segure a caneta como está mostrado neste folheto. Para garantir que lê a dose corretamente, segure a caneta na posição horizontal, com a agulha à esquerda e o seletor de dose à direita tal como na imagem abaixo.

Siga na íntegra estas instruções cada vez que utilizar SoloStar para garantir que obtém uma dose precisa. Se não seguir as instruções na íntegra, pode obter insulina a mais ou a menos, o que pode afetar a sua glucose no sangue.

Pode seleccionar doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler no futuro.

Caso tenha dúvidas acerca do SoloStar ou sobre a diabetes contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado mencionado neste folheto.

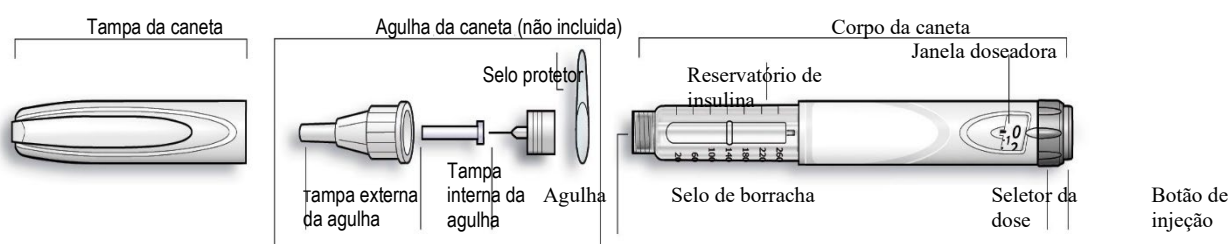


Diagrama esquemático da caneta

Informações importantes para a utilização da SoloStar:

- Antes de cada utilização, coloque sempre uma agulha nova. Use apenas agulhas compatíveis com SoloStar.
- Não selecione uma dose e/ou pressione o botão de injeção sem ter uma agulha colocada.
- Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança (ver Passo 3).
- Esta caneta é apenas para o seu uso, não a partilhe com mais ninguém.
- Se a injeção é dada por outra pessoa, esta deve tomar precaução para evitar ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de infeções.

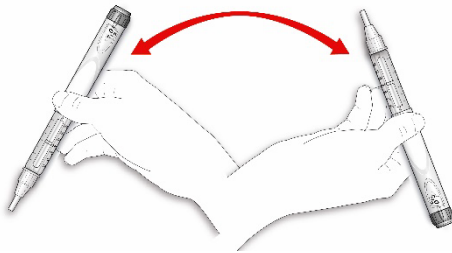
- Nunca utilize SoloStar se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a trabalhar corretamente.
- Tenha sempre uma SoloStar sobresselente, para o caso de a sua SoloStar estar perdida ou danificada.

Passo 1. Verifique a insulina

A Verifique o rótulo da sua SoloStar para ter a certeza que tem a insulina correta. Insuman SoloStar é branca com um botão de injeção de cor. A cor do botão de injeção varia de acordo com a insulina Insuman utilizada. As imagens abaixo são apenas exemplificativas.

B Retire a tampa da caneta

C Verifique o aspeto da sua insulina.
Se estiver a usar uma suspensão de insulina (Insuman Basal ou misturas de Insuman), balane a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes para ressuspender a insulina. A caneta deve ser balançada suavemente para evitar floculações no cartucho.



Após misturar verifique a aparência da sua insulina. As suspensões de insulina têm de ter um aspeto branco-leitoso uniforme.

Passo 2. Coloque a agulha

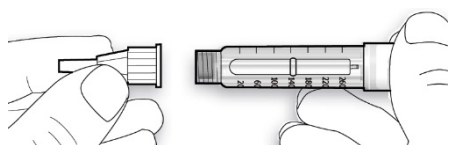
Utilize sempre uma agulha nova estéril para cada injeção. Isto ajuda a prevenir a contaminação e um possível entupimento da agulha.

Antes de utilizar a agulha leia cuidadosamente as “Instruções de utilização” que acompanham as agulhas.

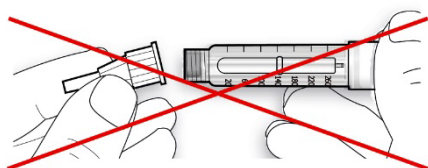
Por favor note que as agulhas mostradas são apenas exemplificativas

A. Retire o selo protetor da nova agulha.

B. Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a direita enquanto a coloca (rode ou empurre conforme o tipo de agulha).



- Se a agulha não é mantida direita enquanto a coloca, pode danificar o selo de borracha e causar derrames ou dobrar a agulha.

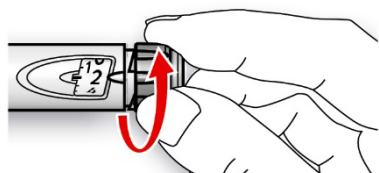


Passo 3. Realize um teste de segurança

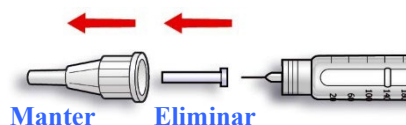
Realize sempre um teste de segurança antes de cada injeção. Isto garante que pode ter uma dose precisa:

- verificando se a caneta e a agulha estão a funcionar corretamente
- removendo as bolhas de ar

A Selecione uma dose de 2 unidades rodando o seletor de dose.



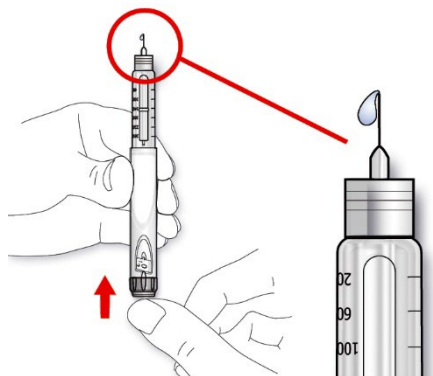
B Retire a tampa exterior da agulha e guarde-a para retirar a agulha usada após a injeção. Retire a tampa interior da agulha e deite-a fora.



C Segure a caneta apontando a agulha para cima.

D Bata no reservatório da insulina com o dedo para que quaisquer bolhas de ar subam para a agulha.

E Pressione o botão de injeção até ao máximo onde poder ir. Verifique se a insulina sai através através da ponta da agulha.



Pode ter de repetir o teste de segurança diversas vezes até a insulina aparecer:

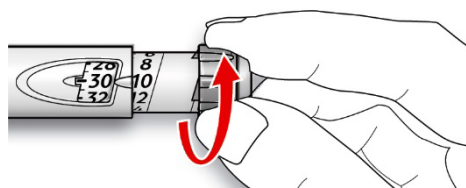
- Se não for expelida insulina, verifique a existência de bolhas de ar e repita o teste de segurança mais duas vezes até estas desaparecerem.
- Se mesmo assim não for expelida insulina, a agulha pode estar entupida. Mude de agulha e tente de novo.
- Se não for expelida insulina após mudar a agulha, a sua SoloStar pode estar danificada. Não use esta SoloStar.

Passo 4. Selecione a dose

Pode escolher a dose em intervalos de 1 unidade, desde um mínimo de 1 unidade até um máximo de 80 unidades. Se necessita de uma dose superior a 80 unidades, deve administrá-la em duas ou mais injeções.

A Verifique se a janela doseadora mostra “0” após o teste de segurança.

B Selecione a dose requerida (no exemplo abaixo a dose selecionada é de 30 unidades). Se ultrapassar a sua dose, pode rodar ao contrário.



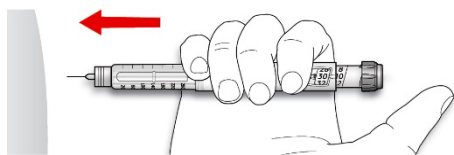
- Não puxe o botão de injeção enquanto roda, porque a insulina pode ser expelida

.Não pode rodar o seletor de dose além do número de unidades que ficaram na caneta. Não force o seletor de dose a rodar. Neste caso pode injetar o que resta na caneta e completar a sua dose com uma nova SoloStar ou usar uma nova SoloStar para a sua dose completa.

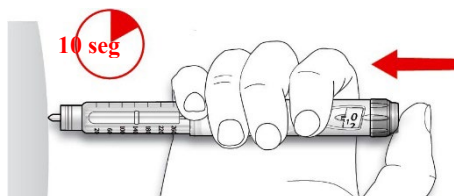
Passo 5. Injete a dose

A Use a técnica de injeção tal como foi ensinada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro..

B Introduza a agulha na pele



C Administre a dose pressionando o botão de injeção completamente. O número na janela doseadora irá regressar a “0” à medida que se injeta.



D Mantenha o botão de injeção pressionado todo o tempo. Conte devagar até 10 antes de retirar a agulha da pele. Deste modo tem a certeza que toda a dose de insulina foi injetada.

O êmbolo da caneta move-se com cada dose. O êmbolo alcança o fim do cartucho quando são utilizadas o total de 300 unidades de insulina.

Passo 6. Retire e elimine a agulha

Retire sempre a agulha após cada injeção e conserve a SoloStar sem nenhuma agulha colocada. Isto ajuda a prevenir:

- Contaminação e/ou infeção,
- Entrada de ar no reservatório de insulina e derrame de insulina, o que pode provocar uma dosagem incorreta

A Coloque a tampa exterior da agulha na agulha. Use-a para desenroscar a agulha da caneta. Para reduzir o risco de ferimentos acidentais nunca substitua a tampa interior da agulha.

- Se a injeção for administrada por outra pessoa, esta deve tomar precaução especial ao remover e eliminar a agulha. Siga as medidas de segurança recomendadas para retirar e eliminar agulhas (por exemplo contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro) de forma a reduzir o risco de ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de doenças infecciosas.

B Elimine a agulha de forma segura, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.

C Coloque sempre a tampa da caneta de volta na caneta e conserve-a até à próxima injeção.

Instruções de conservação

Por favor verifique o reverso deste folheto acerca das condições de conservação da SoloStar.

Se a sua SoloStar estiver no frigorífico, retire-a 1 a 2 horas antes da injeção para atingir a temperatura ambiente. A insulina fria é mais dolorosa ao injetar.

A SoloStar deve ser eliminada de acordo com os requisitos das autoridades locais.

Manutenção

Proteja a sua SoloStar do pó e da sujidade.

Pode limpar o exterior da sua SoloStar esfregando-a com um pano húmido.

Não molhe, lave ou lubrifique a caneta porque pode danificá-la. A caneta não deve ser molhada, lavada ou lubrificada porque se pode danificar.

A sua SoloStar foi desenhada para trabalhar de forma segura e precisa. Deve ser manuseada com cuidado. Evite situações em que SoloStar possa ser danificada. Se estiver preocupado com o facto de a sua SoloStar estar danificada use uma nova.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 25 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 25
3. Como utilizar Insuman Comb 25
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 25
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 25 e para que é utilizado

A Insuman Comb 25 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo ("insulina humana").

A Insuman Comb 25 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação longa .

A Insuman Comb 25 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 25

Não utilize Insuman Comb 25

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 25. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 25). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 25

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)

incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).-inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio(usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar a algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 25 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 25 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia, (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia, (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 25

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Comb 25

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 25 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 25.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 25 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 25 é um líquido (suspensão) para injeção devaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 25 numa veia (vaso sanguíneo)

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Comb 25 contém 100 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (tal como vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Misture bem a insulina antes da administração. Para esse efeito, deve rolar-se o frasco para injetáveis inclinado entre as palmas das mãos. Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do frasco para injetáveis. Nesse caso, deve utilizar um frasco para injetáveis novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um frasco para injetáveis novo se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento escepto com preparações de insulina humana como explicado abaixo.

A Insuman Comb 25 pode ser misturada com todas as preparações de insulina humanas, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humanas. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a outra insulina para a seringa para injetáveis antes da Insuman Comb 25. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Comb 25 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 25**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 25

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 25** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para mais informações sobre hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 25

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 25 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 25 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea) A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 25

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 25 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis em uso

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até uma máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não o utilize depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 25

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 25 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 25% da insulina está dissolvida em água e os restantes 75% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 25”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 25 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 25 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 25 é disponibilizada em frascos para injetáveis com 5 ml desuspensão (500 UI). Está disponível em embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
SwiXX Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).

Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo, da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 25 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 25
3. Como utilizar Insuman Comb 25
4. Efeitos secundários possíveis de Insuman Comb 25
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 25 e para que é utilizado

A Insuman Comb 25 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 25 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação longa.

A Insuman Comb 25 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 25

Não utilize Insuman Comb 25

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6):

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 25. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 25). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 25

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)

incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia)..
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados usada para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio(usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar a algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 25 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 25 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo).

Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequente de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 25

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Comb 25

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 25 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 25,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 25 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

Insuman Comb 25 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 25 numa veia (vaso sanguíneo).

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Comb 25 contém 40 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (40 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (tal como vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Misture bem a insulina antes da administração. Para esse efeito, deve rolar-se o frasco para injetáveis inclinado entre as palmas das mãos. Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do frasco para injetáveis. Nesse caso, deve utilizar um frasco para injetáveis novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um frasco para injetáveis novo se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento exceto com as preparações de insulina humana como explicado abaixo.

A Insuman Comb 25 pode ser misturada com todas as preparações de insulina humanas, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humanas. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a outra insulina para a seringa para injetáveis antes da Insuman Comb 25. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Comb 25 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 25**, pode sofrer hipoglicemia. Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 25

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 25** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 25

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 25 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 25 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração
- **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como, vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 255

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 25 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não o utilize depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 25

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 25 contém 40 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 25% da insulina está dissolvida em água e os restantes 75% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 25”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 25e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 25 é um fluído leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 25 é disponibilizada em frascos para injetáveis com 10 ml de suspensão (400 UI). Está disponível em embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis com 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).

Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: tOs adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si. As instruções de uso da caneta são fornecidas com a caneta de insulina. Consulte-as antes de usar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 25 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 25
3. Como utilizar Insuman Comb 25
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 25
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 25 e para que é utilizado

A Insuman Comb 25 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 25 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação prolongada.

A Insuman Comb 25 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é, uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 25

Não utilize Insuman Comb 25

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Insuman Comb 25 em cartuchos só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 25. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 25). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 25

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopirâmida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- luoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem :

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada no tratamento da tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 25 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 25 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 25

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Comb 25

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 25 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 25,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 25 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 25 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 25 numa veia (vas sanguíneo)

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os cartuchos

Insuman Comb 25 em cartuchos só é apenas adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para assegurar que btém a dose correta, os cartuchos de Insuman Comb 25 são para ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta doses em passos de 0,5 unidades
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ou AllStar PRO que libertam doses em passos de 1 unidade.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta. As Instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de o inserir na caneta. Misture bem a insulina e examine-a antes de a inserir na caneta. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho ou a caneta (com o cartucho inserido) para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho. Nesse caso, deve utilizar um cartucho novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um novo cartucho se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção (ver as intruções de uso da caneta). Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

- Não volte a encher nem a utilizar os cartuchos vazios.
- Não injete qualquer outra insulina no cartucho.

- Não misture a insulina com nenhum outro medicamento.

Problemas com a caneta?

Consulte as instruções do fabricante sobre a utilização da caneta.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Se utilizar mais Insuman Comb 25 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 25**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 25

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 25** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 25

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 25 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 25 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem atingir até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada através dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.

- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese. A frequência destas reações não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente_(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor invulgarmente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 25

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do cartucho após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Cartuchos fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 25 próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Cartuchos em uso

Os cartuchos em uso (na caneta de insulina) ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). O cartucho em uso não deve ser conservado no frigorífico. Não o utilize após este período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 25

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 25 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 25% da insulina está dissolvida em água; os outros 75% estão presentes na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 25”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 25 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 25 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

Está disponível em embalagens de 3,4,5,6,9 e 10 cartuchos de 3 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)

2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).

Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que fazer no caso de uma hiperglicemia?

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo, da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como a glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. . Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.

4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, incluindo as instruções de utilização de Insuman Comb 25 SoloStar, caneta pré-cheia, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 25 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 25
3. Como utilizar Insuman Comb 25
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 25
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 25 e para que é utilizado

A Insuman Comb 25 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 25 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação prolongada. É fornecida em cartuchos fechados em canetas injetoras descartáveis, SoloStar.

Insuman Comb 25 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 25

Não utilize Insuman Comb 25:

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)..

Advertências e precauções

Insuman Comb 25 em caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 25. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico) e técnica de injeção..

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 25). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia)..

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 25

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lipídios no sangue),
- inibidores da monoaminooxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer :

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Insuman Comb 25 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 25 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas).

Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 25

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Comb 25

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 25 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 25,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 25 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 25 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 25 numa veia (vaso sanguíneo).

SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como manipular SoloStar

SoloStar é uma caneta descartável pré-cheia que contém insulina humana. Insuman Comb 25 em caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização da SoloStar “ incluídas neste Folheto Informativo. Deve utilizar a caneta tal como está descrito nessas Instruções de Utilização.

Antes de cada utilização deve colocar uma agulha nova. Utilize apenas agulhas que foram aprovadas para a utilização com SoloStar.

Antes de cada injeção execute um teste de segurança.

Misture bem a insulina e examine-a antes da administração. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho na caneta. Nesse caso, deve utilizar uma caneta nova, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre uma caneta nova se verificar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Se pensa que tem um problema com SoloStar, por favor contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro..

Para prevenir a possível transmissão da doença, cada caneta só pode ser utilizada por um só doente.

Tome especial cuidado antes da injeção

Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

Não misture a insulina com nenhum outro medicamento. A Insuman Comb 25 SoloStar, caneta pré-cheia, não é apropriada para mistura com qualquer outra insulina no cartucho.

As canetas vazias não devem ser recarregadas e devem ser convenientemente descartadas.

Se SoloStar estiver danificada ou não trabalhar corretamente, deve ser deitada fora e tem de usar uma SoloStar nova.

Se utilizar mais Insuman Comb 25 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 25**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 25

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 25** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 25

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 25 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 25 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em

risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.

- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

- **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (p. ex. vermelhidão, dor invulgarmente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 25

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da caneta após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Canetas não usadas

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar a caneta pré-cheia próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Canetas em uso

As canetas em uso ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). A caneta em uso não deve ser guardada no frigorífico. Não a utilize depois deste período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informação

Qual a composição de Insuman Comb 25

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 25 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 25% da insulina está dissolvida em água e os restantes 75% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 25”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 25 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 25 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 25 é disponibilizada em canetas pré-cheias, SoloStar com 3 ml de suspensão (300 UI). Está disponível em embalagens de 3,4,5,6,9 e 10 canetas de 3ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland:+49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, ofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (ppor exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman

- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 25").

Neste tipo de casos , poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Insuman Comb 25 SoloStar suspensão injetável numa caneta pré-cheia. Instruções de utilização.

SoloStar é uma caneta pré-cheia para a injeção de insulina. O seu médico decidiu que a SoloStar é indicada para si com base na sua capacidade em manusear a SoloStar. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a técnica de injeção antes de utilizar SoloStar.

Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua SoloStar. Se não for capaz de usar a SoloStar ou de seguir as instruções sozinho, na íntegra, utilize SoloStar apenas se tiver ajuda de alguém capaz de seguir as instruções na íntegra. Segure a caneta como está mostrado neste folheto. Para garantir que lê a dose corretamente, segure a caneta na posição horizontal, com a agulha à esquerda e o seletor de dose à direita tal como na imagem abaixo.

Siga na íntegra estas instruções cada vez que utilizar SoloStar para garantir que obtém uma dose precisa. Se não seguir as instruções na íntegra, pode obter insulina a mais ou a menos, o que pode afetar a sua glucose no sangue.

Pode seleccionar doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler no futuro.

Caso tenha dúvidas acerca da SoloStar ou sobre a diabetes contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado mencionado neste folheto.

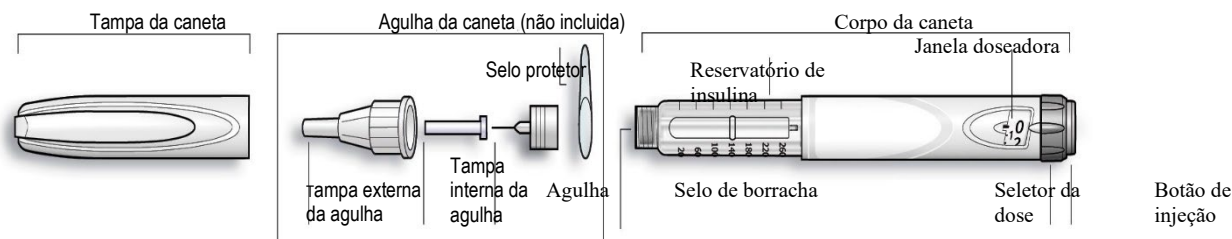


Diagrama esquemático da caneta

Informações importantes para a utilização do SoloStar:

- Antes de cada utilização, coloque sempre uma agulha nova. Use apenas agulhas compatíveis com SoloStar.
- Não seleccione uma dose e/ou pressione o botão de injeção sem ter uma agulha colocada.
- Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança (ver Passo 3).
- Esta caneta é apenas para o seu uso, não a partilhe com mais ninguém.
- Se a injeção é dada por outra pessoa, esta deve tomar precaução para evitar ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de infeções.
- Nunca utilize SoloStar se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a trabalhar corretamente.
- Tenha sempre uma SoloStar sobresselente, para o caso de a sua SoloStar estar perdida ou danificada.

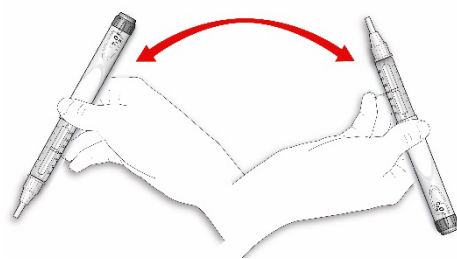
Passo 1. Verifique a insulina

A Verifique o rótulo da sua SoloStar para ter a certeza que tem a insulina correta. Insuman SoloStar é branca com um botão de injeção de cor. A cor do botão de injeção varia de acordo com a insulina Insuman utilizada. As imagens apresentadas abaixo são apenas exemplificativas.

B Retire a tampa da caneta

C Verifique o aspeto da sua insulina.

- Se estiver a usar insulina límpida (Insuman Rapid) não utilize esta caneta se a insulina é turva, colorida ou tem partículas.
- Se estiver a usar uma suspensão de insulina (Insuman Basal ou misturas de Insuman), balance a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes para ressuspender a insulina. A caneta deve ser balançada suavemente para evitar floculações no cartucho.



Após misturar verifique a aparência da sua insulina. As suspensões de insulina têm de ter um aspeto branco-leitoso uniforme.

Passo 2. Coloque a agulha

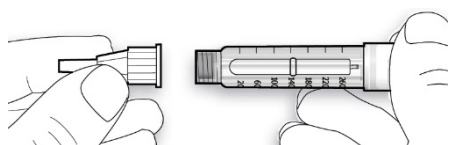
Utilize sempre uma agulha nova estéril para cada injeção. Isto ajuda a prevenir a contaminação e um possível entupimento da agulha.

Antes de utilizar a agulha leia cuidadosamente as “Instruções de utilização” que acompanham as agulhas.

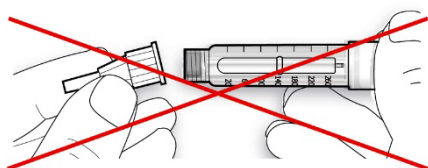
Por favor note que as agulhas mostradas são apenas exemplificativas.

A. Retire o selo protetor da nova agulha.

B. Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a direita enquanto a coloca (rode ou empurre conforme o tipo de agulha).



- Se a agulha não é mantida direita enquanto a coloca, pode danificar o selo de borracha e causar derrames ou dobrar a agulha.



Passo 3. Realize um teste de segurança

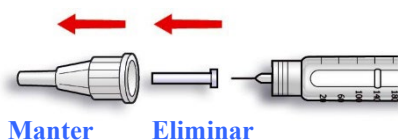
Realize sempre um teste de segurança antes de cada injeção. Isto garante que pode ter uma dose precisa:

- verificando se a caneta e a agulha estão a funcionar corretamente
- removendo as bolhas de ar

A Selecione uma dose de 2 unidades rodando o seletor de dose.



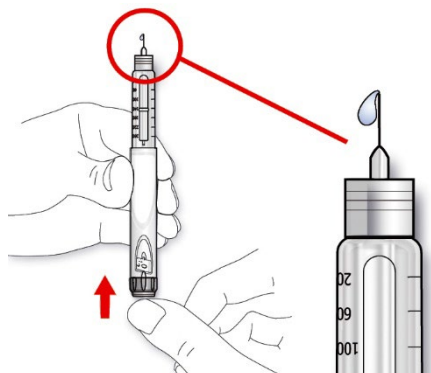
B Retire a tampa exterior da agulha e guarde-a para retirar a agulha usada após a injeção. Retire a tampa interior da agulha e deite-a fora.



C Segure a caneta apontando a agulha para cima.

D Bata no reservatório da insulina com o dedo para que quaisquer bolhas de ar subam para a agulha.

E Pressione o botão de injeção até ao máximo onde poder ir. Verifique se a insulina sai através da ponta da agulha.



Pode ter de repetir o teste de segurança diversas vezes até a insulina aparecer:

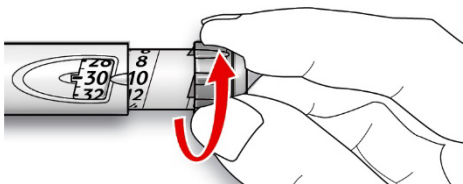
- Se não for expelida insulina, verifique a existência de bolhas de ar e repita o teste de segurança mais duas vezes até estas desaparecerem.
- Se mesmo assim não for expelida insulina, a agulha pode estar entupida. Mude de agulha e tente de novo.
- Se não for expelida insulina após mudar a agulha, a sua SoloStar pode estar danificada. Não use esta SoloStar.

Passo 4. Selecione a dose

Pode escolher a dose em intervalos de 1 unidade, desde um mínimo de 1 unidade até um máximo de 80 unidades. Se necessita de uma dose superior a 80 unidades, deve administrá-la em duas ou mais injeções.

A Verifique se a janela doseadora mostra “0” após o teste de segurança.

B Selecione a dose requerida (no exemplo abaixo a dose selecionada é de 30 unidades). Se ultrapassar a sua dose, pode rodar ao contrário.

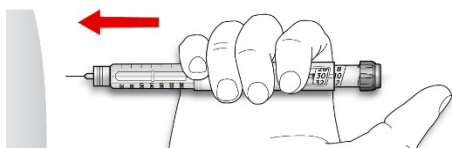


- Não puxe o botão de injeção enquanto roda, porque a insulina pode ser expelida.
- Não pode rodar o seletor de dose além do número de unidades que ficaram na caneta. Não force o seletor de dose a rodar. Neste caso pode injetar o que resta na caneta e completar a sua dose com uma nova SoloStar ou usar uma nova SoloStar para a sua dose completa.

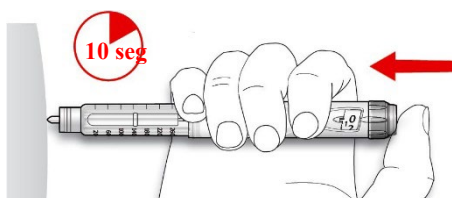
Passo 5. Injete a dose

A. Use a técnica de injeção tal como foi ensinada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

B Introduza a agulha na pele



C Administre a dose pressionando o botão de injeção completamente. O número na janela doseadora irá regressar a “0” à medida que se injeta.



D Mantenha o botão de injeção pressionado todo o tempo. Conte devagar até 10 antes de retirar a agulha da pele. Deste modo tem a certeza que toda a dose de insulina foi injetada.

O êmbolo da caneta move-se com cada dose. O êmbolo alcança o fim do cartucho quando são utilizadas o total de 300 unidades de insulina.

Passo 6. Retire e elimine a agulha

Retire sempre a agulha após cada injeção e conserve a SoloStar sem nenhuma agulha colocada. Isto ajuda a prevenir:

- Contaminação e/ou infeção,
- Entrada de ar no reservatório de insulina e derrame de insulina, o que pode provocar uma dosagem incorreta

A Coloque a tampa exterior da agulha na agulha. Use-a para desenroscar a agulha da caneta. Para reduzir o risco de ferimentos acidentais nunca substitua a tampa interior da agulha.

- Se a injeção for administrada por outra pessoa, esta deve tomar precaução especial ao remover e eliminar a agulha. Siga as medidas de segurança recomendadas para retirar e eliminar agulhas (por exemplo contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro) de forma a reduzir o risco de ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de doenças infecciosas.

B Elimine a agulha de forma segura.

C Coloque sempre a tampa da caneta de volta na caneta e conserve-a até à próxima injeção.

Instruções de conservação

Por favor verifique o reverso deste folheto acerca das condições de conservação do SoloStar.

Se a sua SoloStar estiver no frigorífico, retire-o 1 a 2 horas antes da injeção para atingir a temperatura ambiente. A insulina fria é mais dolorosa ao injetar.

A SoloStar deve ser eliminada de acordo com os requisitos das autoridades locais.

Manutenção

Proteja a sua SoloStar do pó e da sujidade.

Pode limpar o exterior da sua SoloStar esfregando-o com um pano húmido.

Não molhe, lave ou lubrifique a caneta porque pode danificá-la.

A sua SoloStar foi desenhada para trabalhar de forma segura e precisa. Deve ser manuseada com cuidado. Evite situações em que SoloStar possa ser danificada. Se estiver preocupado com o facto de a sua SoloStar estar danificada use uma nova.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, incluindo as instruções de utilização de Insuman Comb 30, caneta pré-cheia, SoloStar, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 30 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 30
3. Como utilizar Insuman Comb 30
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 30
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 30 e para que é utilizado

A Insuman Comb 30 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 30 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação prolongada. É fornecida em cartuchos fechados em canetas injetoras descartáveis, SoloStar.

Insuman Comb 30 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 30

Não utilize Insuman Comb 30:

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Insuman Comb 30 em caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 30. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico) e técnica de injeção..

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 30). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia)..

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 30

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada), ,
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)

incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (ptal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer :

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar a algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro..

Insuman Comb 30 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 30 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas).

Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 30

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Comb 30

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 30 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 30,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 30 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 30 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 30 numa veia.

SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como manipular SoloStar

SoloStar é uma caneta descartável pré-cheia que contém insulina humana. Insuman Comb 30 em caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização da SoloStar “ incluídas neste Folheto Informativo. Deve utilizar a caneta tal como está descrito nessas Instruções de Utilização.

Antes de cada utilização deve colocar uma agulha nova. Utilize apenas agulhas que foram aprovadas para a utilização com SoloStar.

Antes de cada injeção execute um teste de segurança.

Misture bem a insulina e examine-a antes da administração. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho na caneta. Nesse caso, deve utilizar uma caneta nova, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre uma caneta nova se verificar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Se pensa que tem um problema com SoloStar, por favor contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Para prevenir a possível transmissão da doença, cada caneta só pode ser utilizada por um só doente.

Tome especial cuidado antes da injeção

Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

Não misture a insulina com nenhum outro medicamento. A Insuman Comb 30, caneta pré-cheia, SoloStar não é apropriada para mistura com qualquer outra insulina no cartucho.

As canetas vazias não devem ser recarregadas e devem ser convenientemente descartadas.

Se SoloStar estiver danificada ou não trabalhar corretamente, deve ser deitada fora e tem de usar uma SoloStar nova.

Se utilizar mais Insuman Comb 30 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 30**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 30

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 30** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 30

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 30 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb30 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)⁹

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

- **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (p. ex. vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer.

Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 30

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da caneta após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Canetas não usadas

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar a caneta pré-cheia próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Canetas em uso

As canetas em uso ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). A caneta em uso não deve ser guardada no frigorífico. Não a utilize depois deste período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 30

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 30 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 30% da insulina está dissolvida em água e os restantes 70% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 30”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 30 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 30 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 30 é disponibilizada em canetas pré-cheias, SoloStar com 3 ml de suspensão (300 UI). Está disponível em embalagens de 3,4,5,6,9 e 10 canetas de 3ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Este disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamento e Insuman Comb 30").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,

- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 30").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotireoidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 30").

Neste tipo de casos , poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Insuman Comb 30 suspensão injetável numa caneta pré-cheia, SoloStar: Instruções de utilização

SoloStar é uma caneta pré-cheia para a injeção de insulina. O seu médico decidiu que a SoloStar é indicada para si com base na sua capacidade em manusear a SoloStar. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a técnica de injeção antes de utilizar SoloStar.

Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua SoloStar. Se não for capaz de usar a SoloStar ou de seguir as instruções sozinho, na íntegra, só deve utilizar SoloStar apenas se tiver ajuda de alguém capaz de seguir as instruções na íntegra.. Segure a caneta como está mostrado neste folheto. Para garantir que lê a dose corretamente, segure a caneta na posição horizontal, com a agulha à esquerda e o seletor de dose à direita tal como na imagem abaixo.

Siga na íntegra estas instruções cada vez que utilizar SoloStar para garantir que obtém uma dose precisa. Se não seguir as instruções na íntegra, pode obter insulina a mais ou a menos, o que pode afetar a sua glucose no sangue.

Pode seleccionar doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer no futuro.

Caso tenha dúvidas acerca da SoloStar ou sobre a diabetes contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado mencionado neste folheto.

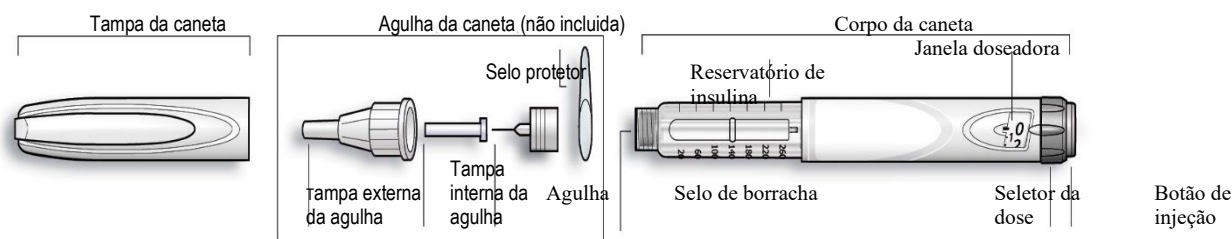


Diagrama esquemático da caneta

Informações importantes para a utilização da SoloStar:

- Antes de cada utilização, coloque sempre uma agulha nova. Use apenas agulhas compatíveis com SoloStar.
- Não selecione uma dose e/ou pressione o botão de injeção sem ter uma agulha colocada.
- Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança (ver Passo 3).
- Esta caneta é apenas para o seu uso, não a partilhe com mais ninguém.
- Se a injeção é dada por outra pessoa, esta deve tomar precaução para evitar ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de infeções.
- Nunca utilize SoloStar se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a trabalhar corretamente.
- Tenha sempre uma SoloStar sobresselente, para o caso de a sua SoloStar estar perdida ou danificada.

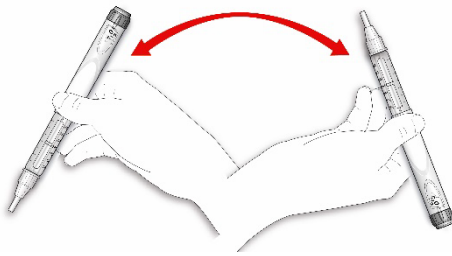
Passo 1. Verifique a insulina

A Verifique o rótulo da sua SoloStar para ter a certeza que tem a insulina correta. Insuman SoloStar é branca com um botão de injeção de cor. A cor do botão de injeção varia de acordo com a insulina Insuman utilizada. As imagens apresentadas abaixo são apenas exemplificativas.

B Retire a tampa da caneta

C Verifique o aspeto da sua insulina.

Se estiver a usar uma suspensão de insulina (Insuman Basal ou misturas de Insuman), balance a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes para ressuspender a insulina. A caneta deve ser balançada suavemente para evitar floculações no cartucho.



Após misturar verifique a aparência da sua insulina. As suspensões de insulina têm de ter um aspeto branco-leitoso uniforme.

Passo 2. Coloque a agulha

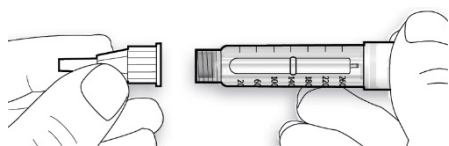
Utilize sempre uma agulha nova estéril para cada injeção. Isto ajuda a prevenir a contaminação e um possível entupimento da agulha.

Antes de utilizar a agulha leia cuidadosamente as “Instruções de utilização” que acompanham as agulhas.

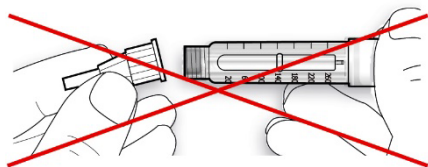
Por favor note que as agulhas mostradas são apenas exemplificativas.

A. Retire o selo protetor da nova agulha.

B. Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a direita enquanto a coloca (rode ou empurre conforme o tipo de agulha).



- Se a agulha não é mantida direita enquanto a coloca, pode danificar o selo de borracha e causar derrames ou dobrar a agulha.



Passo 3. Realize um teste de segurança

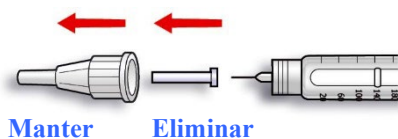
Realize sempre um teste de segurança antes de cada injeção. Isto garante que pode ter uma dose precisa:

- verificando se a caneta e a agulha estão a funcionar corretamente
- removendo as bolhas de ar

A Selecione uma dose de 2 unidades rodando o seletor de dose.



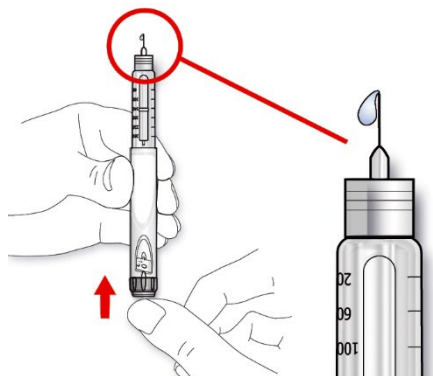
B Retire a tampa exterior da agulha e guarde-a para retirar a agulha usada após a injeção. Retire a tampa interior da agulha e deite-a fora.



C Segure a caneta apontando a agulha para cima.

D Bata no reservatório da insulina com o dedo para que quaisquer bolhas de ar subam para a agulha.

E Pressione o botão de injeção até ao máximo onde poder ir. Verifique se a insulina sai através da ponta da agulha.



Pode ter de repetir o teste de segurança diversas vezes até a insulina aparecer:

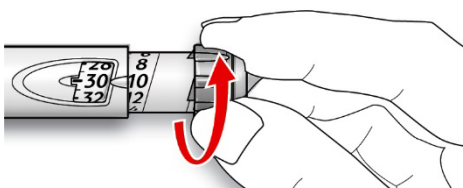
- Se não for expelida insulina, verifique a existência de bolhas de ar e repita o teste de segurança mais duas vezes até estas desaparecerem.
- Se mesmo assim não for expelida insulina, a agulha pode estar entupida. Mude de agulha e tente de novo.
- Se não for expelida insulina após mudar a agulha, a sua SoloStar pode estar danificada. Não use esta SoloStar.

Passo 4. Selecione a dose

Pode escolher a dose em intervalos de 1 unidade, desde um mínimo de 1 unidade até um máximo de 80 unidades. Se necessita de uma dose superior a 80 unidades, deve administrá-la em duas ou mais injeções.

A Verifique se a janela doseadora mostra “0” após o teste de segurança.

B Selecione a dose requerida (no exemplo abaixo a dose selecionada é de 30 unidades). Se ultrapassar a sua dose, pode rodar ao contrário.

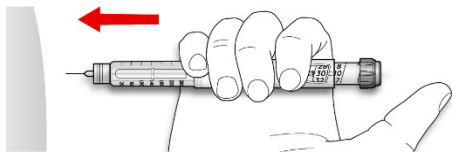


- Não puxe o botão de injeção enquanto roda, porque a insulina pode ser expelida.
- Não pode rodar o seletor de dose além do número de unidades que ficaram na caneta. Não force o seletor de dose a rodar. Neste caso pode injetar o que resta na caneta e completar a sua dose com uma nova SoloStar ou usar uma nova SoloStar para a sua dose completa.

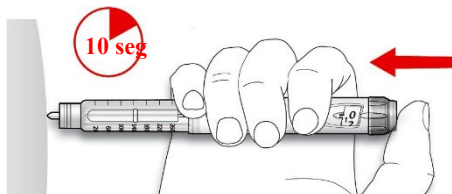
Passo 5. Injete a dose

A. Use a técnica de injeção tal como foi ensinada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

B Introduza a agulha na pele



C Administre a dose pressionando o botão de injeção completamente. O número na janela doseadora irá regressar a “0” à medida que se injeta.



D Mantenha o botão de injeção pressionado todo o tempo. Conte devagar até 10 antes de retirar a agulha da pele. Deste modo tem a certeza que toda a dose de insulina foi injetada.

O êmbolo da caneta move-se com cada dose. O êmbolo alcança o fim do cartucho quando são utilizadas o total de 300 unidades de insulina.

Passo 6. Retire e elimine a agulha

Retire sempre a agulha após cada injeção e conserve a SoloStar sem nenhuma agulha colocada. Isto ajuda a prevenir:

- Contaminação e/ou infeção,
- Entrada de ar no reservatório de insulina e derrame de insulina, o que pode provocar uma dosagem incorreta

A Coloque a tampa exterior da agulha na agulha. Use-a para desenroscar a agulha da caneta. Para reduzir o risco de ferimentos acidentais nunca substitua a tampa interior da agulha.

- Se a injeção for administrada por outra pessoa, esta deve tomar precaução especial ao remover e eliminar a agulha. Siga as medidas de segurança recomendadas para retirar e eliminar agulhas (por exemplo contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro) de forma a reduzir o risco de ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de doenças infecciosas.

B Elimine a agulha de forma segura.

C Coloque sempre a tampa da caneta de volta na caneta e conserve-a até à próxima injeção.

Instruções de conservação

Por favor verifique o reverso deste folheto acerca das condições de conservação do SoloStar.

Se a sua SoloStar estiver no frigorífico, retire-o 1 a 2 horas antes da injeção para atingir a temperatura ambiente. A insulina fria é mais dolorosa ao injetar.

A SoloStar deve ser eliminada de acordo com os requisitos das autoridades locais.

Manutenção

Proteja a sua SoloStar do pó e da sujidade.

Pode limpar o exterior da sua SoloStar esfregando-o com um pano húmido.

Não molhe, lave ou lubrifique a caneta porque pode danificá-la.

A sua SoloStar foi desenhada para trabalhar de forma segura e precisa. Deve ser manuseada com cuidado. Evite situações em que SoloStar possa ser danificada. Se estiver preocupado com o facto de a sua SoloStar estar danificada use uma nova.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 50 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 50
3. Como utilizar Insuman Comb 50
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 50
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 50 e para que é utilizado

A Insuman Comb 50 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 50 é uma preparação de insulina com um início rápido de ação e de ação intermédia c.

A Insuman Comb 50 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento de insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar InsumanComb 50

Não utilize Insuman Comb 50

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6).

Advertências e precauções

Fale como seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 50. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 50). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia)..

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 50

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação) Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer ou se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar a algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 50 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 50 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

hipoglicemia hiperglicemia Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 50

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Comb 50

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 50 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 50,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 50 é injetada sob a pele, 20 a 30 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 50 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 50 numa veia.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Comb 50 contém 100 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (tal como vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Misture bem a insulina antes da administração. Para esse efeito, deve rolar-se o frasco para injetáveis inclinado entre as palmas das mãos. Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do frasco para injetáveis. Nesse caso, deve utilizar um frasco para injetáveis novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um frasco para injetáveis novo se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento exceto com as preparações de insulina humana como explicado abaixo.

A Insuman Comb 50 pode ser misturada com todas as preparações de insulina humanas, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humana. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a outra insulina para a seringa para injetáveis antes da Insuman Comb 50. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Comb 50 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 50**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 50

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 50** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 50

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 50 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 50 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração
- **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 50

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize a Insuman Comb 50 após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 50 próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frasco para injetáveis abertos

Uma vez em uso, p o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C, longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não o utilize depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 50

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 50 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 50% da insulina está dissolvida em água e os restantes 50% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 50”), ácido clorídrico (pra ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 50 e conteúdo da embalagem

Após misturar a Insuman Comb 50 é um fluido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 50 é disponibilizada em frascos para injetáveis com 5 ml de suspensão (500 UI). Está disponível em embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 5ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.
HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que fazer no caso de uma hiperglicemia?

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo, da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo, no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Procure sempre estar familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Enquanto não estiver seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as. bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 30 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 30
3. Como utilizar Insuman Comb 30
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 30
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é insuman Comb 30 e para que é utilizado

A Insuman Comb 30 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo..

A Insuman Comb 30 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação longa .

A Insuman Comb 30 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 30

Não utilize Insuman Comb 30

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 30. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 30). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 30

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- -isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncecional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).-inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamento antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio(usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar a algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 30 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 30 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia, (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia, (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 30

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Comb 30

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 30 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 30,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 30 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 30 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 30 numa veia.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Comb 30 contém 100 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (tal como vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Misture bem a insulina antes da administração. Para esse efeito, deve rolar-se o frasco para injetáveis inclinado entre as palmas das mãos. Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do frasco para injetáveis. Nesse caso, deve utilizar um frasco para injetáveis novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um frasco para injetáveis novo se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento Exceto com as preparações de insulina humana como explicado abaixo

A Insuman Comb 30 pode ser misturada com todas as preparações de insulina humanas, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humanas. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a outra insulina para a seringa para injetáveis antes da Insuman Comb 30. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Comb 30 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 30**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 30

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 30** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para mais informações sobre hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 30

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 30 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb30 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente_(pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

- **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio

- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer.

Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 30

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 30 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis em uso

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não o utilize depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 30

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 30 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 30% da insulina está dissolvida em água e os restantes 70% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 30”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 30 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 30 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 30 é disponibilizada em frascos para injetáveis com 5 ml de suspensão injetável (equivalente a 500 UI) ou 10 ml de suspensão injetável (equivalente a 1000 UI). Está disponível em embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 5 ml ou 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480
970 53 00

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389(altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).

Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 30").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 30").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo, da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 30").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si. As instruções de uso da caneta são fornecidas com a caneta de insulina. Consulte-as antes de usar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença..
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicado neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 30 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 30
3. Como utilizar Insuman Comb 30
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 30
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Cmb 30 e para que é utilizado

A Insuman Comb 30 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 30 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação prolongada.

A Insuman Comb 30 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus*. que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é, uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que deve saber antes de utilizar Insuman Comb 30

Não utilize Insuman Comb 30

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Insuman Comb 30 em cartuchos só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 30. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 30). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 30

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lipídios no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)

incluem :

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada no tratamento da tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico)

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 30 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 30 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia(níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 30

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar Insuman Comb 30

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 30 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 30,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 30 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 30 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 30 numa veia.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os cartuchos

Insuman Comb 30 em cartuchos só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para assegurar que obtém a dose correta, os cartuchos de Insuman Comb 30 são para ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta doses em passos de 0,5 unidades
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ou AllStar PRO que libertam doses em passos de 1 unidade.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta. As Instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de o inserir na caneta. Misture bem a insulina e examine-a antes de a inserir na caneta. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho ou a caneta (com o cartucho inserido) para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho. Nesse caso, deve utilizar um cartucho novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um novo cartucho se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção (ver as instruções de uso da caneta). Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

- Não volte a encher nem a utilizar os cartuchos vazios.
- Não injete qualquer outra insulina no cartucho.

- Não misture a insulina com nenhum outro medicamento.

Problemas com a caneta?

Consulte as instruções do fabricante sobre a utilização da caneta.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Se utilizar mais Insuman Comb 30 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 30**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 30

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 30** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 30

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 30 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro..

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 30 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.

Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

- **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio

- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 30

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do cartucho após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Cartuchos fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 30 próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Cartuchos em uso

Os cartuchos em uso (na caneta de insulina) ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). O cartucho em uso não deve ser conservado no frigorífico. Não o utilize após este período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 30

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 30 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 30% da insulina está dissolvida em água; os outros 70% estão presentes na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 30”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 30 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 30 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

Está disponível em embalagens de 3, 4, 5, 6, 9 e 10 cartuchos de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

SwiXX Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel:+31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lituva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).

Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 30").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que fazer no caso de uma hiperglicemia?

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 30").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo, da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 30").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como a glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. . Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.

4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença..
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 50 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 50
3. Como utilizar Insuman Comb 50
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 50
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 50 e para que é utilizado

A Insuman Comb 50 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo).

A Insuman Comb 50 é uma preparação de insulina com um início rápido de ação e de ação intermédia.

A Insuman Comb 50 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar InsumanComb 50

Não utilize Insuman Comb 50

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 50. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 50). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 50

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento mas também quando o interrompe.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamento antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)

- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 50 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 50 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 50

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Comb 50

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 50 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 50.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 50 é injetada sob a pele, 20 a 30 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 50 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 50 numa veia (vaso sanguíneo)

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Comb 50 contém 40 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (40 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (tal como vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Misture bem a insulina antes da administração. Para esse efeito, deve rolar-se o frasco para injetáveis inclinado entre as palmas das mãos. Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do frasco para injetáveis. Nesse caso, deve utilizar um frasco para injetáveis novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um frasco para injetáveis novo se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento excepto com as preparações de insulina humana como explicado acima

A Insuman Comb 50 pode ser misturada com todas as preparações de insulina humana, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humanas. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a outra insulina para a seringa para injetáveis antes da Insuman Comb 50. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Comb 50 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 50**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 50

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 50** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 50

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare o tratamento sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 50 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como, vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 50

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 50 próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não o utilize depois deste período. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman_Comb 50

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 50 contém 40 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 50% da insulina está dissolvida em água e os restantes 50% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 50”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 50 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 50 é um fluído leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 50 é disponibilizada em frascos para injetáveis com 10 ml de suspensão (400 UI). Está disponível em embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
sanofi
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponibilizada informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.
HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Procure sempre estar familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Enquanto não estiver seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensão injetável num cartucho Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si. As instruções de uso da caneta são fornecidas com a caneta de insulina. Por favor consulte-as antes de usar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 50 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 50
3. Como utilizar Insuman Comb 50
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 50
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 50 e para que é utilizado

A Insuman Comb 50 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo qde biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 50 é uma preparação de insulina om um início rápido de ação e de ação intermédia.

A Insuman Comb 50 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é, uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 50

Não utilize Insuman Comb 50

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6).

Advertências e precauções

Insuman Comb 50 em cartuchos só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Comb 50. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 50). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia)..

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 50

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lipídios no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)

incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar a algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os sintomas de alerta de uma reação hipoglicémica.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 50 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 50 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

hipoglicemiahiperglicemiaDeve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas.). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 50

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Comb 50

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 50 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 50,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 50 é injetada sob a pele, 20 a 30 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 50 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 50 numa veia (vaso sanguíneo).

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os cartuchos

Insuman Comb 50 em cartuchos só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para assegurar que obtém a dose correta, os cartuchos de Insuman Comb 50 são para ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta doses em passos de 0,5 unidades
- CliKSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ou AllStar PRO que libertam doses em passos de 1 unidade.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada tal como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta. As Instruções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha para injeção, e administrar a injeção de insulina.

Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de o inserir na caneta. Misture bem a insulina e examine-a antes de a inserir na caneta. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente o cartucho ou a caneta (com o cartucho inserido) para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho. Nesse caso, deve utilizar um cartucho novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um novo cartucho se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção (ver as instruções de uso da caneta). Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

- Não volte a encher nem a utilizar os cartuchos vazios.
- Não injete qualquer outra insulina no cartucho.
- Não misture a insulina com nenhum outro medicamento

Problemas com a caneta?

Consulte as instruções do fabricante sobre a utilização da caneta.

Se a caneta de insulina estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Se utilizar mais Insuman Comb 50 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 50**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 50

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 50** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 50

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 50 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 50 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- **Reações no local de administração**
- **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor invulgarmente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer.

Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações de segurança sobre este medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 50

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do cartucho após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Cartuchos fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 50 próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Cartuchos em uso

Os cartuchos em uso (na caneta de insulina) ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). O cartucho em uso não deve ser conservado no frigorífico. Não o utilize após este período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 50

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 50 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 50% da insulina está dissolvida em água; os outros 50% estão presentes na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 50”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 50 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 50 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 50 é disponibilizada em cartuchos com 3 ml de suspensão (300 UI). Está disponível em embalagens de 3, 4, 5, 6, 9, 10 cartuchos de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.
HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia) , pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, doença febril ou outras doenças específicas,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (ppor exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, , sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.). Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia Insulina humana

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, incluindo as Instruções de Utilização de Insuman Comb 50 SoloStar, caneta pré-cheia, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 50 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 50
3. Como utilizar Insuman Comb 50
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 50
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 50 e para que é utilizado

A Insuman Comb 50 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 50 é uma preparação de insulina com um início rápido de ação e de ação intermédia. É fornecida em cartuchos fechados em canetas injetoras descartáveis, SoloStar.

A Insuman Comb 50 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 50

Não utilize Insuman Comb 50

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Insuman Comb 50 em caneta pré-cheis só é adequado para injeção sob a pele (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar insuman Comb 50. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico) e técnica de injeção.

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Comb 50). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 50

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento ou diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Comb 50 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 50 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 50

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”

3. Como utilizar insuman Comb 50

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 50 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 50,

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 50 injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 50 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 50 numa veia (vaso sanguíneo).

SoloStar fornece insulina em doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como manipular SoloStar

SoloStar é uma caneta descartável pré-cheia que contém insulina humana. Insuman Comb 50 em caneta pré-cheia só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização do SoloStar “ incluídas neste Folheto Informativo. Deve utilizar a caneta tal como está descrito nessas Instruções de Utilização.

Antes de cada utilização deve colocar uma agulha nova. Utilize apenas agulhas que foram aprovadas para a utilização com SoloStar.

Antes de cada injeção execute um teste de segurança.

Misture bem a insulina e examine-a antes da administração. Posteriormente, deverá voltar a misturar bem a insulina, imediatamente antes de cada injeção.

A melhor forma de misturar a insulina consiste em balançar suavemente a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes. Para facilitar a mistura, o cartucho contém três pequenas esferas metálicas.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do cartucho na caneta. Nesse caso, deve utilizar uma caneta nova, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre uma caneta nova se verificar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Se pensa que tem um problema com SoloStar, por favor consulte o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde..

Para prevenir a possível transmissão da doença, cada caneta só pode ser utilizada por um só doente.

Tome especial cuidado antes da injeção

Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

Não misture a insulina com nenhum outro medicamento. A Insuman Comb 50 SoloStar, caneta pré-cheia, não é apropriada para mistura com qualquer outra insulina no cartucho.

As canetas vazias não devem ser recarregadas e devem ser convenientemente descartadas.

Se SoloStar estiver danificada ou não trabalhar corretamente, deve ser deitada fora e tem de usar uma SoloStar nova.

Se utilizar mais Insuman Comb 50 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 50**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 50

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 50** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Comb 50

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 50 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro..

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 50 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema
- O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.
- Reações no local de administração
 - **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como, vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Comb 50

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da caneta após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Canetas não usadas

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar a caneta pré-cheia próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Canetas em uso

As canetas em uso ou de reserva podem ser conservadas até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). A caneta em uso não deve ser conservada no frigorífico. Não a utilize a caneta depois deste período de tempo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Comb 50

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 50 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 50% da insulina está dissolvida em água e os restantes 50% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monossódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 50”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Comb 50 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Insuman Comb 50 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 50 é disponibilizada em canetas pré-cheias, SoloStar com 3 ml de suspensão (300 UI). Está disponível em embalagens de 3, 4, 5, 6, 9, 10 canetas de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenská republika

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia) , pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, ppor exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua caneta de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetônicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetônicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo. da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formiguelo (parestésias), dormência e sensação de formiguelo na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Comb 50").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada.. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Insuman Comb 50 SoloStar suspensão injetável numa caneta pré-cheia. Instruções de utilização.

SoloStar é uma caneta pré-cheia para a injeção de insulina. O seu médico decidiu que a SoloStar é indicada para si com base na sua capacidade em manusear a SoloStar.. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a técnica de injeção antes de utilizar SoloStar.

Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua SoloStar. Se não for capaz de usar a SoloStar ou de seguir as instruções sozinho, na íntegra, só deve utilizar SoloStar apenas se tiver ajuda de alguém capaz de seguir as instruções na íntegra. Segure a caneta como está mostrado neste folheto. Para garantir que lê a dose corretamente, segure a caneta na posição horizontal, com a agulha à esquerda e o seletor de dose à direita tal como na imagem abaixo.

Siga na íntegra estas instruções cada vez que utilizar SoloStar para garantir que obtém uma dose precisa. Se não seguir as instruções na íntegra, pode obter insulina a mais ou a menos, o que pode afetar a sua glucose no sangue.

Pode seleccionar doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer no futuro.

Caso tenha dúvidas acerca da SoloStar ou sobre a diabetes contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado mencionado neste folheto.

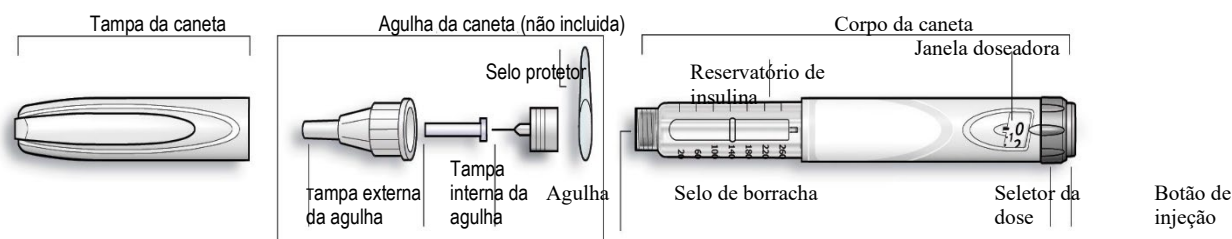


Diagrama esquemático da caneta

Informações importantes para a utilização do SoloStar:

- Antes de cada utilização, coloque sempre uma agulha nova. Use apenas agulhas compatíveis com SoloStar.
- Não selecione uma dose e/ou pressione o botão de injeção sem ter uma agulha colocada.
- Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança (ver Passo 3).
- Esta caneta é apenas para o seu uso, não a partilhe com mais ninguém.
- Se a injeção é dada por outra pessoa, esta deve tomar precaução para evitar ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de infeções.
- Nunca utilize SoloStar se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a trabalhar corretamente.
- Tenha sempre uma SoloStar sobresselente, para o caso de a sua SoloStar estar perdida ou danificada.

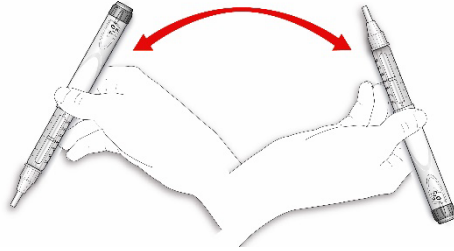
Passo 1. Verifique a insulina

A Verifique o rótulo da sua SoloStar para ter a certeza que tem a insulina correta. Insuman SoloStar é branca com um botão de injeção de cor. A cor do botão de injeção varia de acordo com a insulina Insuman utilizada. As imagens abaixo são apenas exemplificativas.

B Retire a tampa da caneta

C Verifique o aspeto da sua insulina.

- Se estiver a usar insulina límpida (Insuman Rapid) não utilize esta caneta se a insulina é turva, colorida ou tem partículas.
- Se estiver a usar uma suspensão de insulina (Insuman Basal ou misturas de Insuman), balance a caneta para trás e para a frente pelo menos 10 vezes para ressuspender a insulina. A caneta deve ser balançada suavemente para evitar floculações no cartucho.



Após misturar verifique a aparência da sua insulina. As suspensões de insulina têm de ter um aspeto branco-leitoso uniforme.

Passo 2. Coloque a agulha

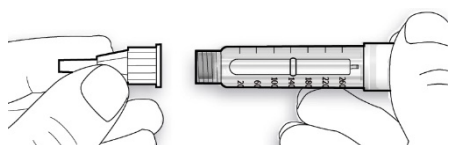
Utilize sempre uma agulha nova estéril para cada injeção. Isto ajuda a prevenir a contaminação e um possível entupimento da agulha.

Antes de utilizar a agulha leia cuidadosamente as “Instruções de utilização” que acompanham as agulhas.

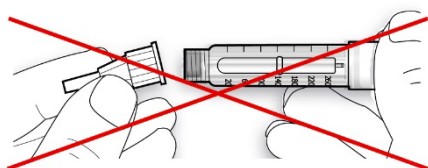
Por favor note que as agulhas mostradas são apenas exemplificativas

A. Retire o selo protetor da nova agulha.

B. Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a direita enquanto a coloca (rode ou empurre conforme o tipo de agulha).



- Se a agulha não é mantida direita enquanto a coloca, pode danificar o selo de borracha e causar derrames ou dobrar a agulha.

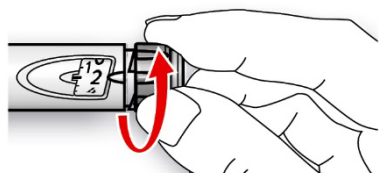


Passo 3. Realize um teste de segurança

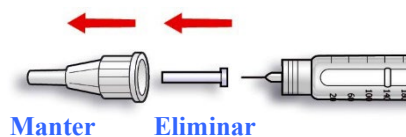
Realize sempre um teste de segurança antes de cada injeção. Isto garante que pode ter uma dose precisa:

- verificando se a caneta e a agulha estão a funcionar corretamente
- removendo as bolhas de ar

A Selecione uma dose de 2 unidades rodando o seletor de dose.



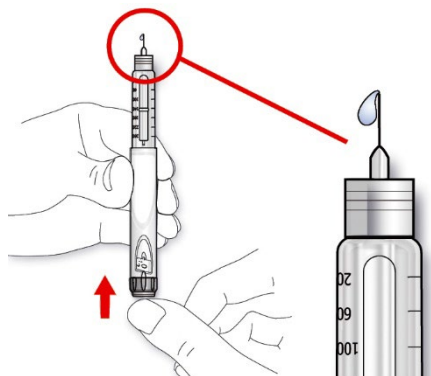
B Retire a tampa exterior da agulha e guarde-a para retirar a agulha usada após a injeção. Retire a tampa interior da agulha e deite-a fora.



C Segure a caneta apontando a agulha para cima.

D Bata no reservatório da insulina com o dedo para que quaisquer bolhas de ar subam para a agulha.

E Pressione o botão de injeção até ao máximo onde poder ir. Verifique se a insulina sai através da ponta da agulha.



Pode ter de repetir o teste de segurança diversas vezes até a insulina aparecer:

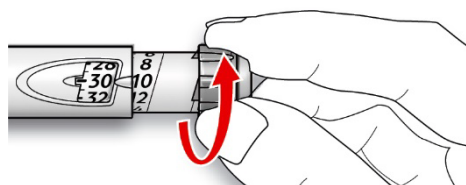
- Se não for expelida insulina, verifique a existência de bolhas de ar e repita o teste de segurança mais duas vezes até estas desaparecerem.
- Se mesmo assim não for expelida insulina, a agulha pode estar entupida. Mude de agulha e tente de novo.
- Se não for expelida insulina após mudar a agulha, o seu SoloStar pode estar danificado. Não use esta SoloStar.

Passo 4. Selecione a dose

Pode escolher a dose em intervalos de 1 unidade, desde um mínimo de 1 unidade até um máximo de 80 unidades. Se necessita de uma dose superior a 80 unidades, deve administrá-la em duas ou mais injeções.

A Verifique se a janela doseadora mostra “0” após o teste de segurança.

B Selecione a dose requerida (no exemplo abaixo a dose selecionada é de 30 unidades). Se ultrapassar a sua dose, pode rodar ao contrário.

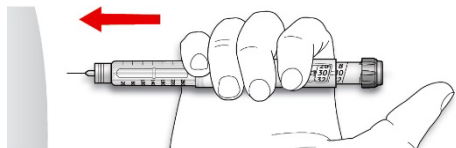


- Não puxe o botão de injeção enquanto roda, porque a insulina pode ser expelida.
- Não pode rodar o seletor de dose além do número de unidades que ficaram na caneta. Não force o seletor de dose a rodar. Neste caso pode injetar o que resta na caneta e completar a sua dose com um novo SoloStar ou usar um novo SoloStar para a sua dose completa.

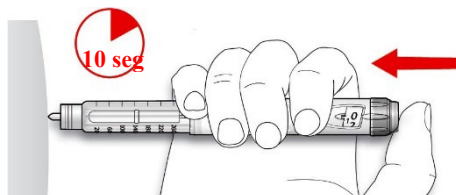
Passo 5. Injete a dose

A Use a técnica de injeção tal como foi ensinada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro..

B Introduza a agulha na pele



C Administre a dose pressionando o botão de injeção completamente. O número na janela doseadora irá regressar a “0” à medida que se injeta.



D Mantenha o botão de injeção pressionado todo o tempo. Conte devagar até 10 antes de retirar a agulha da pele. Deste modo tem a certeza que toda a dose de insulina foi injetada.

O êmbolo da caneta move-se com cada dose. O êmbolo alcança o fim do cartucho quando são utilizadas o total de 300 unidades de insulina.

Passo 6. Retire e elimine a agulha

Retire sempre a agulha após cada injeção e conserve o SoloStar sem nenhuma agulha colocada. Isto ajuda a prevenir:

- Contaminação e/ou infeção,
- Entrada de ar no reservatório de insulina e derrame de insulina, o que pode provocar uma dosagem incorreta

A Coloque a tampa exterior da agulha na agulha. Use-a para desenroscar a agulha da caneta. Para reduzir o risco de ferimentos acidentais nunca substitua a tampa interior da agulha.

- Se a injeção for administrada por outra pessoa, esta deve tomar precaução especial ao remover e eliminar a agulha. Siga as medidas de segurança recomendadas para retirar e eliminar agulhas (por exemplo contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro) de forma a reduzir o risco de ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de doenças infecciosas.

B Elimine a agulha de forma segura..

C Coloque sempre a tampa da caneta de volta na caneta e conserve-a até à próxima injeção.

Instruções de conservação

Por favor verifique o reverso deste folheto acerca das condições de conservação do SoloStar.

Se a sua SoloStar estiver no frigorífico, retire-o 1 a 2 horas antes da injeção para atingir a temperatura ambiente. A insulina fria é mais dolorosa ao injetar.

A SoloStar deve ser eliminada de acordo com os requisitos das autoridades locais.

Manutenção

Proteja a sua SoloStar do pó e da sujidade.

Pode limpar o exterior da sua SoloStar esfregando-o com um pano húmido.

Não molhe, lave ou lubrifique a caneta porque pode danificá-la.

A sua SoloStar foi desenhada para trabalhar de forma segura e precisa. Deve ser manuseada com cuidado. Evite situações em que SoloStar possa ser danificada. Se estiver preocupado com o facto de a sua SoloStar estar danificada use uma nova.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Infusat 100 UI/ml solução injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Infusat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Infusat
3. Como utilizar Insuman Infusat
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Infusat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Infusat e para que é utilizado

A Insuman Infusat contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Infusat é uma preparação de insulina com um início de ação rápido e de ação curta. A Insuman Infusat deve ser apenas utilizada em bombas de insulina apropriadas para esta insulina.

A Insuman Infusat é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes* mellitus que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é, uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Infusat

Não utilize Insuman Infusat

Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insuman Infusat. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insuman Infusat). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- contactos para auxílio no caso de problemas técnicos com a sua bomba,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Infusat

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Insuman Infusat com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Infusat na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

3. Como utilizar Insuman Infusat

Dose

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Infusat de que necessita, a quantidade que será perfundida continuamente ("fração basal") e a dose que necessita adicionalmente como "dose de reforço" ("dose em bólus") e o horário da sua administração.
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Infusat.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Método de administração

A Insuman Infusat é uma solução para ser dada debaixo da pele.

O seu médico mostrar-lhe-á de que forma, em que local e com que frequência deverá perfundir a insulina. Cada perfusão de insulina deverá ser administrada num local diferente dentro da mesma área da pele. Consulte, no entanto, o seu médico assistente antes de mudar de área de perfusão.

Não use Insuman Infusat em bombas peristálticas com tubagem de silicone. As situações em que não deve começar ou continuar a usar bombas de insulina estão descritas no manual técnico destas bombas.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Infusat deverá ser utilizada em bombas de insulina apropriadas para esta insulina. Para a perfusão só deverão ser utilizados cateteres de tetrafluoretileno ou polietileno. O manual de operações fornecido com a bomba irá ensiná-lo a utilizá-lo.

Insuman Infusat só deverá ser utilizada se a solução tiver consistência aquosa, se apresentar límpida e incolor e sem partículas sólidas visíveis.

Tome especial cuidado antes da injeção

Antes de iniciar a perfusão, elimine todas as bolhas de ar. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias.

Não misture a insulina com nenhum outro medicamento. A Insuman Infusat **NÃO** deve ser misturada com outras preparações de insulina.

Avaria da bomba de insulina

Considere sempre a possibilidade da existência de um problema técnico se verificar que, para atingir os níveis de açúcar sanguíneo pretendidos,

- tem de administrar insulina adicional ("doses em bólus") em doses maiores ou mais frequentemente que o habitual, ou
- tem de administrar insulina adicional ("doses em bólus") em doses menores ou menos frequentemente que o habitual.

Para mais pormenores sobre as precauções de segurança no uso de bombas de insulina, consultar o respetivo manual de instruções.

Se a bomba não funcionar bem, pode extrair insulina do cartucho para uma seringa para injetáveis. Por isso, tenha sempre guardadas seringas para injetáveis e agulhas. No entanto, utilize apenas seringas para injetáveis que foram concebidas para uma concentração de insulina de 100 UI (Unidades Internacionais) por ml.

Se utilizar mais Insuman Infusat do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Infusat**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Infusat

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Infusat** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Insuman Infusat

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Infusat sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Infusat e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reacção alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração
- **Efeitos secundários notificados com pouca frequência** Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se for injetada numa área irregular. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (p. ex. vermelhidão, dor invulgarmente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Infusat

Manter este medicamento forada vista e do alcancedas crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Infusat próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não o utilize depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo. Na bomba, Insuman Infusat mantém-se estável durante um período máximo de 2 semanas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Infusat

- A substância ativa é insulina humana. Um ml da Insuman Infusat contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes da Insuman Infusat são: fenol, cloreto de zinco, trometamol, poloxamero 171, glicerina, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Insuman Infusat e conteúdo da embalagem

A Insuman Infusat é uma solução injetável límpida, incolor, sem partículas visíveis e de uma consistência aquosa.

A Insuman Infusat é disponibilizada em frascos para injetáveis com 10 ml de solução (1 000 UI). Está disponível em embalagens de 3 frascos para injetáveis de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
sanofi
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0)21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.
HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia) , pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a sua bomba de insulina não funcionar corretamente,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob *stress* (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Infusat").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e pode ser pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vômitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Infusat").

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- alterar a área da pele em que administra a insulina (por exemplo da coxa para o braço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular,. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de baixo nível de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestésias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia ("sintomas de alerta") podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Insuman Infusat").

Neste tipo de casos, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Procure sempre estar familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Enquanto não estiver seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Pare a infusão de insulina (se necessário for, retirando a agulha) pelo menos até sentir que está de novo completamente alerta. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira devem ter abordado anteriormente este assunto consigo.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Implantable 400 UI/ml, solução para perfusão Insulina humana

O folheto informativo encontra-se disponível no seu idioma no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. Alternativamente, pode contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado listado no final deste folheto informativo.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Implantable e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Implantable
3. Como utilizar Insuman Implantable
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Implantable
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Implantable e para que é utilizado

A Insuman Implantable contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Implantable é uma solução de insulina com início rápido de ação e de ação curta. Quando utilizada com uma bomba de insulina implantável, a Insuman Implantable será libertada continuamente no seu corpo e por isso poderá substituir a insulina de longa ação.

A Insuman Implantable (400 UI/ml) contém 4 vezes mais insulina em 1 ml do que a insulina padrão (100 UI/ml). Isto significa que Insuman Implantable é mais concentrada que a insulina padrão.

A Insuman Implantable é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com uma determinada forma de diabetes (diabetes mellitus tipo 1). Estes doentes não são devidamente controlados apesar de um tratamento subcutâneo intensivo com insulina (incluindo injeção de insulina debaixo da pele (terapêutica de injeções múltiplas diárias ou bomba de insulina). A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

A Insuman Implantable tem de ser utilizada apenas com a bomba Medtronic MiniMed que é implantada debaixo da pele da sua barriga e liberta a sua insulina continuamente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Implantable

Não utilize Insuman Implantable

- Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Através de outras vias de administração (por ex., injeção).

Não utilize a Bomba Implantável Medtronic MiniMed

- Se tem alergia à liga de titânio, polissulfona ou aos materiais de silicone utilizados nos componentes implantados da bomba.
- Com outras insulinas para além da Insuman Implantable.
- Em adolescentes que não atingiram ainda o tamanho de um adulto.
- Se vive permanentemente a altitudes superiores a 2439 metros (8000 pés).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se estiver doente ou se tiver problemas mentais que o impeçam de fazer modificações na sua bomba com base no nível glicémico ou tomar ações apropriadas se tiver um problema com a bomba.

Receberá formação antes de poder utilizar a Bomba Implantável Medtronic MiniMed. Esta formação contemplará esta bomba de insulina implantável, como utilizar a bomba e como lidar com situações especiais, tais como hipoglicemia ou hiperglicemia. Além disso, deve ler e seguir as instruções apresentadas no manual do doente que acompanha a Bomba Implantável Medtronic MiniMed. Não utilize Insuman Implantable com qualquer outra seringa ou bomba (externa ou implantável) a não ser com a bomba implantável fornecida pela Medtronic MiniMed.

Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e/ou urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se espera realizar exames de imagiologia médica frequentes (por ex. ressonância magnética ou ultrasonografia).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Hipoglicemia

Poderão ocorrer situações de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) se administrar insulina em excesso.

Se tiver níveis de açúcar no sangue demasiado baixos, isto poderá indicar a existência de um problema com a sua bomba. Se isto acontecer, contacte imediatamente o seu médico, uma vez que ele possui formação para proceder à inspeção da bomba.

Deve monitorizar de perto os seus níveis de açúcar no sangue nos dias de recarregamento.

Durante um procedimento de recarregamento, uma quantidade muito pequena de Insuman Implantable pode ser depositada subcutaneamente, podendo resultar em baixos níveis de açúcar no sangue.

Hiperglicemia

Existe a possibilidade de a insulina causar um bloqueio na bomba implantável. Deve verificar o seu nível de açúcar no sangue pelo menos quatro vezes ao dia para detetar e prevenir níveis elevados de açúcar no sangue devido ao funcionamento inadequado da bomba. Se tiver hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) ou cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo assimila gordura em vez de açúcar) ou coma, isto pode indicar a existência de um problema com a bomba. Se detetar um aumento rápido nos níveis de açúcar no sangue que não constitua uma resposta a uma dose de bólus de insulina, contacte o seu médico imediatamente. O seu médico está treinado para proceder imediatamente a uma inspeção da bomba. Em caso de avaria da bomba, deve ter sempre à sua disposição dispositivos de injeção (por ex., seringa ou caneta) e insulina adequada para injeção subcutânea. Para prevenir tais problemas, o seu médico irá agendar consultas pelo menos a cada 6 meses para proceder à limpeza da bomba.

No caso da sua bomba estar danificada ou o seu Comunicador de Bomba Pessoal (PPC) estar danificado ou se perder reveja com o seu médico o que deve fazer no caso de a sua bomba não estar a funcionar corretamente.

Local de implantação da bomba

Existe a possibilidade de infeção na bolsa da bomba (local onde a bomba foi implantada), erosão da pele onde a bomba se encontra e má cicatrização do local da incisão na pele. Fale com o seu médico se sentir dor, vermelhidão ou inchaço na área onde a bomba foi colocada.

Reação hepática

A administração de insulina através da bomba pode causar infiltração da gordura do fígado em localizações únicas e bem definidas (chamada esteatose hepática focal). Isto acontece quando a ponta do cateter está fixada ou está muito perto do seu fígado. Isto parece ser reversível quando o seu cateter é reposicionado ou se para a infusão de insulina e sem consequências na sua saúde (ver secção4).

Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento de insulina por infusão contínua no corpo pode fazer com que o organismo produza anticorpos para a insulina (substâncias que reagem à insulina). Isto pode exigir uma mudança da dose de insulina (ver secção 4).

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

Viagens

Fale com o seu médico sobre o que deve fazer se pretender:

- viver a uma altitude superior a 2439 metros (8000 pés)
- viajar para altitudes superiores a 2439 metros (8000 pés) utilizando outro meio de transporte que não um avião comercial
- mergulhar abaixo de 7,6 metros (25 pés).

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina e instituição hospitalar para substituir a Insuman Implantable no país que pretende visitar,
- quem deve contactar em caso de problemas técnicos com a sua bomba,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis problemas da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino;
- o que deve fazer em situações de emergência se se sentir mal ou ficar doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção (por ex., exames de sangue e urina):

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de falar com um médico. **Certifique-se que contacta um médico o mais depressa possível.**

Uma vez que sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina. Se interromper a sua insulina isto pode levar a um nível elevado de açúcar no sangue.

Também deve garantir que continua a ingerir hidratos de carbono em quantidade suficiente. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência com Insuman Implantable em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Devido às dimensões da bomba, esta não deve ser implantada em adolescentes que ainda não atingiram o tamanho adulto.

Outros medicamentos e Insuman Implantable

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de glicemia (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para de tomar outro medicamento.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (MAO) (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre),
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a cortisona, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina, [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamento antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina). Estes medicamentos são utilizados para tratar problemas mentais que afetar a sua forma de pensar, sentir ou agir.

O seu nível de açúcar no sangue poderá subir ou descer se tomar:

- betabloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada);
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada);
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os betabloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou parar os primeiros sintomas, que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

Insuman Implantable com álcool

O seu nível de açúcar no sangue pode descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento. Não existem informações clínicas relativamente à utilização de Insuman Implantable numa bomba implantável em mulheres grávidas.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A sua dose de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas).

Deverá contactar o seu médico para se aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Implantable

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Implantable

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A Insuman Implantable irá ser prescrita por um médico que recebeu formação quanto ao uso da Bomba Implantável Medtronic MiniMed.

Dose

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames de açúcar no sangue (glucose), o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Implantable de que necessita,

- dir-lhe-á quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina.

Muitos fatores podem afectar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer quais são estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

A insulina na sua bomba deve ser substituída a cada 40 a 45 dias com insulina nova. Não ultrapasse este período de tempo. Contacte imediatamente o seu médico se não puder deslocar-se a um hospital ou centro clínico para substituir a insulina na sua bomba. Com base nas suas necessidades, poderá ser necessário substituir a insulina mais cedo.

A bomba não está ligada a um medidor de glicemia. Deve praticar bons cuidados quanto à sua diabetes e testar os seus níveis de açúcar no sangue pelo menos quatro vezes ao dia para determinar as doses de insulina.

Uma parte da dose de insulina diária é perfundida continuamente pela Bomba Implantável Medtronic MiniMed e a restante parte da dose diária é administrada por si utilizando a mesma bomba, como um bólus antes das refeições. A quantidade de insulina é constantemente monitorizada através do comunicador de bomba pessoal (PPC) que comunica com a bomba através de ondas de rádio.

Modo de administração

A Insuman Implantable só deve ser utilizada com a Bomba Implantável Medtronic MiniMed. A Insuman Implantable não deve ser utilizada com outro tipo de dispositivos de injeção (por ex., seringas).

A Bomba Implantável Medtronic MiniMed, que é implantada debaixo da pele da sua barriga, irá libertar a sua insulina continuamente (infusão intraperitoneal contínua). Será admitido no hospital para que a Bomba Implantável Medtronic MiniMed seja implantada cirurgicamente na sua barriga. O sistema da bomba será igualmente programado e testado antes de sair do hospital.

Todos os procedimentos relacionados com a bomba (tal como recarregamento da bomba, manutenção da bomba, inspeções da bomba para saber se está a funcionar correctamente) são realizados utilizando uma técnica estéril para prevenir o risco de infeção. Infeções ao redor do local de implantação da bomba podem requerer a remoção da bomba do local de implante (explantação da bomba).

Recarregamento da bomba

Como manipular os frascos

O seu médico irá manipular os frascos de insulina e possui os acessórios (por ex., seringas de recarregamento) e o equipamento necessários para carregar a sua bomba implantável.

O recarregamento da bomba é um procedimento estéril que deve ser realizado no hospital ou num contexto clínico. A insulina não utilizada deve ser removida e a bomba recarregada com insulina nova.

A insulina na sua bomba deve ser substituída a cada 40 a 45 dias com insulina nova ou mais cedo, com base nas suas necessidades de insulina. Os alarmes do seu comunicador de bomba pessoal (PPP) alertam-no se o nível do reservatório estiver a ficar baixo. Não exceda este período de tempo (45 dias) e contacte imediatamente o seu médico se não puder ir ao hospital ou a um centro clínico para substituir a insulina na sua bomba.

Deve monitorizar de perto os seus níveis de açúcar no sangue nos dias de recarregamento.

Durante este procedimento, uma quantidade muito pequena de insulina pode ser depositada subcutaneamente, resultando possivelmente em baixos níveis de açúcar no sangue.

Bloqueio da bomba

Os depósitos de insulina podem causar um bloqueio da bomba. Se precisar de aumentar a sua insulina para manter os níveis de açúcar no sangue, se experienciar uma hiperglicemia refratária, isto pode indicar a existência de um problema com a bomba. Deve contactar imediatamente o seu médico, uma vez que este recebeu formação quanto aos procedimentos necessários para corrigir a possível avaria da bomba. Para prevenir tais problemas, o seu médico irá agendar consultas pelo menos a cada 6 meses para proceder à lavagem da bomba.

Se utilizar mais Insuman Implantable do que deveria

O seu médico irá programar os limites posológicos máximos no seu PPC.

Se tentar administrar mais de 2,5 vezes o bólus máximo no período de uma hora, o alarme “hourly max exceeded” (máximo por hora excedido) aparece no ecrã do PPC. Se necessitar de administrar um bólus adicional, pressione “SEL” e depois “ACT”. Pode exceder este limite programando apenas um bólus no prazo de 10 minutos. Se tentar administrar um segundo bólus, irá receber de novo um sinal de alarme de máximo por hora excedido no PCC.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Implantable

- Se se esquecer de uma dose antes de uma refeição:

Poderá ter sintomas de açúcar no sangue elevado depois de comer. Se isto ocorrer, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico irá dizer-lhe como gerir os seus níveis de glicemia.

- Se se esquecer de recarregar a sua bomba:

A insulina na sua bomba deve ser substituída a cada 40 a 45 dias com insulina nova. Não ultrapasse este período de tempo (45 dias) e contacte imediatamente o seu médico se não puder ir ao hospital ou a uma clínica para substituir a insulina na sua bomba.

Com base nas suas necessidades, poderá ser necessário substituir a insulina mais cedo. O PPC alerta-o apresentando-lhe mensagens no ecrã. Se a sua bomba ficar sem insulina ou está a administrar menos insulina do que necessita, poderá ter sintomas de açúcar no sangue elevado. Se isto ocorrer, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico irá dizer-lhe como gerir os seus níveis de glicemia.

Se parar de utilizar Insuman Implantable

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Implantable sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários notificados com a insulina

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- A **hipoglicemia** (nível baixo de açúcar no sangue) é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar um ataque cardíaco ou lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos, ver a caixa no final deste folheto.

- **Hiperglicemia:** Se o seu açúcar no sangue for demasiado elevado, poderá ocorrer uma hiperglicemia. A hiperglicemia pode tornar-se grave e levar a uma condição grave (cetoacidose). Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue elevados, ver a caixa no final deste folheto.

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reação alérgica grave com pressão arterial baixa (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Podem ocorrer reações alérgicas graves à insulina que podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus excipientes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese. A frequência destas reações não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis .

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente

- Edema

O tratamento com insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio

A insulina pode causar retenção de sódio, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa

- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue podem alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Anticorpos anti-insulínicos

A administração de insulina por via intraperitoneal pode fazer com que o organismo produza anticorpos para a insulina (substâncias que actuam contra a insulina). Níveis elevados de anticorpos da insulina não são frequentemente associados à necessidade de mudar a dose de insulina ou à ocorrência de efeitos secundários graves.

- Afeções hepáticas

A administração de insulina através da bomba pode causar infiltração da gordura do fígado em localizações únicas e bem definidas (chamada esteatose hepática focal). Isto acontece quando a ponta do cateter está fixada ou está muito perto do seu fígado.

Efeitos secundários notificados com a bomba implantável (incluindo efeitos secundários relacionados com a implantação da bomba e/ou com a sua manutenção)

Efeitos secundários notificados frequentemente

- Substituição da bomba devido a avaria
- Bloqueio da bomba
- Oclusão do cateter
- Infecção no local onde a bomba foi implantada (bolsa da bomba)
- Erosão cutânea: os movimentos da bomba podem erodir a pele
- Protuberância exterior na área do umbigo (hérnia umbilical)

Dor de estômago

Dor relacionada com o posicionamento do cateter

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar estes efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Insuman Implantable

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos fechados

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Não colocar Insuman Implantable próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Na bomba

O medicamento permanece estável na bomba durante 45 dias a uma temperatura de 37 °C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insuman Implantable

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Implantable contém 400 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: fenol, cloreto de zinco, trometamol, poloxamer 171, glicerol, ácido clorídrico (para a justificação do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Implantable”), água para injeções.

Qual o aspeto da Insuman Implantable e conteúdo da embalagem

A Insuman Implantable é uma solução injetável límpida, incolor ou quase incolor, praticamente sem partículas visíveis e de uma consistência aquosa.

A Insuman Implantable é disponibilizada em frascos com 10 ml de solução (4.000 UI). Está disponível em embalagens de 1 e 5 frascos de 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre)

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI
-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo algum açúcar (pelo menos, 20 gramas).
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético.**

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente.

Porque é que a hiperglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, por exemplo devido ao facto de a bomba não estar a funcionar correctamente ou o cateter estar bloqueado,
- está a praticar menos exercício que o habitual, está sob stress (perturbação emocional, excitação) ou sofreu qualquer lesão, se vai ser operado, se tem infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados outros medicamentos (ver secção 2, “Outros medicamentos e Insuman Implantable”).

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca, bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer em caso de hiperglicemia

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas certas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir ou atrasar refeições,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vómitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- praticar mais exercício do que o habitual ou outro tipo de atividade física,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,

- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar determinados medicamentos (ver secção 2, “Outros medicamentos e Insuman Implantable”).

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina,
- os seus níveis de açúcar no sangue estão praticamente normais ou estão instáveis,
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, o hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplos de sintomas que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente podem ser, por exemplo: sudorese, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações e frequência cardíaca irregular. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de um nível baixo de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplos de sintomas que indicam um baixo nível de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vômitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia (“sintomas de alerta”) podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente de uma insulina animal para uma insulina humana como a Insuman,
- estiver a tomar ou tiver tomado determinados medicamentos (ver secção 2, “Outros medicamentos e Insuman Implantable”).

Se acontecer, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia

1. Não administre insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como a glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. Tome atenção: os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como as bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do seu nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeiro devem ter falado anteriormente acerca deste assunto consigo.

3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.
