

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Monotard 40 UI/ml
Suspensão injectável num frasco para injectáveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insulina humana, ADNr (produzido por tecnologia ADN recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml contém 40 UI de insulina humana
1 frasco para injectáveis contém 10 ml equivalentes a 400 UI

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

Monotard é uma suspensão de insulina e zinco. A suspensão Monotard é constituída por uma mistura de partículas amorfas e cristalinas (proporção 3:7).

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Monotard é uma suspensão aquosa branco opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da diabetes mellitus.

4.2 Posologia e modo de administração

Monotard é uma insulina de acção lenta.

Posologia

A dosagem é individual e determinada pelo médico, de acordo com as necessidades do doente. A média das necessidades totais diárias de insulina para uma terapêutica de manutenção em diabéticos tipo 1 situa-se entre 0,5 e 1,0 UI/kg. Em crianças na pré-puberdade, varia geralmente entre 0,7 e 1,0 UI/kg; Durante o período de remissão parcial, as necessidades de insulina podem ser muito inferiores, enquanto que em estados de resistência à insulina, por exemplo durante a puberdade ou devido a obesidade, as necessidades diárias de insulina podem aumentar substancialmente.

As dosagens iniciais para diabéticos tipo 2 são normalmente inferiores, por exemplo 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

O médico determina se há necessidade de uma ou várias injeções por dia. Monotard pode ser utilizado isoladamente ou misturado com insulina de acção rápida. Na terapêutica intensiva com insulina, as suspensões podem ser utilizadas como insulina basal (injecção à noite e/ou de manhã) com insulina de acção rápida administrada às refeições.

Em doentes com diabetes mellitus, o controlo glicémico optimizado atrasa o início da doença e torna mais lenta a progressão de complicações tardias da diabetes. A monitorização da glucose é portanto recomendada.

Ajuste da dosagem

As doenças concomitantes, especialmente infecções e estados febris, normalmente aumentam as necessidades de insulina do doente.

A insuficiência renal ou hepática pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Pode também ser necessário um ajuste da dose se os doentes alteram a actividade física ou a sua dieta habitual.

Pode ser necessário um ajuste de dosagem quando se transferem doentes de uma preparação de insulina para outra (ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Administração

Para utilização por via subcutânea.

Monotard é geralmente administrada por via subcutânea na coxa. Se for conveniente, também podem ser administradas na parede abdominal, na região glútea ou na região deltoide.

A injeção subcutânea na coxa resulta numa absorção mais lenta e menos variável em comparação com os outros locais de injeção.

A injeção numa prega da pele minimiza o risco de injeção intramuscular não intencional.

Manter a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos, para se assegurar de que toda a dose foi injectada.

Os locais de injeção deverão ser alternados dentro da mesma região anatómica a fim de evitar a ocorrência de lipodistrofia.

As suspensões de insulina nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Monotard contém um folheto informativo com instruções pormenorizadas para utilização que devem ser seguidas.

Os frascos para injectáveis destinam-se a utilização com seringas de insulina com uma escala de unidades equivalente.

4.3 Contra-indicações

Hipoglicemia.

Hipersensibilidade à insulina humana ou a qualquer dos excipientes (ver a secção 6.1. Lista de excipientes).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Uma dosagem inadequada ou a suspensão do tratamento, especialmente na diabetes tipo 1, pode conduzir a **hiperglicemia** e cetoacidose diabética.

Os primeiros sintomas de hiperglicemia instalam-se normalmente de forma gradual, num período de horas ou dias. Podem incluir sede, aumento da frequência urinária, náuseas, vômitos, tonturas, pele seca e avermelhada, boca seca, perda de apetite, bem como hálito cetónico (ver a secção 4.8 Efeitos indesejáveis).

Na diabetes tipo 1, episódios hiperglicémicos não tratados podem conduzir eventualmente a uma cetoacidose diabética que é potencialmente letal.

Pode ocorrer **hipoglicemia** se a dose de insulina exceder as necessidades.

A hipoglicemia pode, geralmente, ser corrigida pela ingestão imediata de hidratos de carbono. Para poderem actuar imediatamente, os doentes devem ter sempre consigo glucose.

A omissão de uma refeição ou a realização de exercício físico não planeado e enérgico pode conduzir a uma situação de hipoglicemia.

Nos doentes em que o controlo da glicémia melhorou consideravelmente, por exemplo através de uma terapêutica intensiva com insulina, poderá ocorrer uma alteração nos sintomas habituais de aviso de hipoglicémia, devendo ser prevenidos deste facto. (ver a secção 4.8 Efeitos indesejáveis)

Os sintomas de aviso habituais poderão desaparecer em doentes com diabetes de longa duração.

A transferência de um doente para outro tipo ou marca de insulina deve ser feita sob rigorosa supervisão médica. As alterações na concentração, marca (fabricante), tipo (insulina de acção rápida, intermédia, lenta, etc.), espécie (animal, humana ou análoga à insulina humana) e/ou do método de fabrico (ADN recombinante versus insulina de origem animal) podem resultar na necessidade de uma alteração de dose.

Se for necessário um ajuste quando os doentes mudam para Monotard, este pode ter lugar com a primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses.

Alguns doentes que tiveram reacções hipoglicémicas após serem transferidos de insulina de origem animal, referiram que os primeiros sintomas de aviso de hipoglicemia foram menos pronunciados ou diferentes dos sentidos com a insulina utilizada anteriormente.

Antes de efectuar viagens que impliquem mudanças de fuso horário, o doente deve ser aconselhado a consultar o médico, uma vez que poderá haver alterações nas horas de administração de insulina e das refeições.

As suspensões de insulina não podem ser utilizadas em bombas infusoras de insulina.

Monotard contém metil parahidroxibenzoato, que pode provocar reacções alérgicas (possivelmente tardias).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Sabe-se que existem alguns medicamentos que podem interagir com o metabolismo da glucose.

Assim, as interacções possíveis deverão ser tomadas em linha de conta pelo médico e este deverá sempre questionar os seus doentes sobre quaisquer medicamentos que estejam a tomar.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina:

Agentes hipoglicémicos orais (OHA), inibidores da monoaminoxidase (IMAO), bloqueadores beta não selectivos, inibidores de enzima conversora de angiotensina (IECA), salicilatos e álcool.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina:

Tiazidas, glucocorticóides, hormonas da tiróide e beta-simpaticomiméticos, hormona de crescimento e danazol.

Os bloqueadores beta podem encobrir os sintomas de hipoglicemia e retardar a recuperação de uma situação de hipoglicemia.

O octreótido/lanreótido tanto pode reduzir como aumentar as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar e prolongar o efeito hipoglicémico da insulina.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não existem restrições no tratamento da diabetes com insulina durante a gravidez dado que a insulina não atravessa a barreira placentária.

Tanto a hipoglicemia como a hiperglicemia, que podem ocorrer na terapêutica inadequada de controlo da diabetes, reforçam o risco de malformações e morte no útero. Recomenda-se, portanto, uma intensificação da monitorização das mulheres grávidas com diabetes durante toda a gravidez bem como das que tencionam ficar grávidas.

As necessidades de insulina diminuem geralmente durante o primeiro trimestre da gravidez, aumentando no segundo e no terceiro trimestres.

Após o parto, as necessidades de insulina voltam rapidamente aos valores pré-gravidez.

O tratamento com insulina na mãe lactante não apresenta riscos para o bebé. No entanto, a dose de Monotard poderá ter de ser ajustada.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A hipoglicemia poderá condicionar a capacidade de concentração e de reacção do doente. Este facto pode constituir um factor de risco em situações nas quais estas capacidades sejam de especial importância (por exemplo, conduzir um automóvel ou utilizar máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções de modo a evitar a hipoglicemia durante a condução, tornando-se particularmente importante para os doentes que têm uma percepção reduzida ou que não têm consciência dos sinais de aviso de uma hipoglicemia, ou que sofrem de hipoglicemias frequentes. Nestas circunstâncias deverá reflectir-se se é aconselhável a condução.

4.8 Efeitos indesejáveis

O efeito indesejável observado com mais frequência nos doentes tratados com insulina é uma alteração nos níveis de glicemia. **Com base em investigações clínicas, sabe-se que a hipoglicemia grave, definida como necessidade de ajuda de tratamento, ocorre em aproximadamente 20% dos doentes bem controlados.** Com base na experiência pós-comercialização, as reacções adversas ao medicamento, incluindo a hipoglicemia, foram participadas raramente ($>1/10,000$ $<1/1,000$). Os quadros seguintes baseiam-se todos na experiência pós-comercialização estando sujeitos a sub-participação, pelo que deverão ser interpretados tomando em consideração este facto.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição

Raros

($<1/10.000$ $<1/1.000$)

Alteração na glicémia

Hipoglicemia:

Normalmente os sintomas de hipoglicemia ocorrem subitamente. Podem incluir suores frios, pele pálida e fria, fadiga, nervosismo ou tremores, ansiedade, cansaço involuntário ou fraqueza, confusão, dificuldades de concentração, sonolência, fome excessiva, alterações na visão, cefaleias, náuseas e palpitações. A hipoglicemia grave pode conduzir a inconsciência e/ou convulsões, podendo resultar em lesão cerebral temporária ou permanente, ou mesmo morte.

Hiperglicemia:

Os primeiros sintomas de hiperglicemia instalam-se normalmente de forma gradual, num período de horas ou dias. Podem incluir sede, aumento da frequência urinária, náuseas, vômitos, tonturas, pele seca e avermelhada, boca seca, perda de apetite, bem como hálito cetónico. Na diabetes tipo 1, episódios hiperglicémicos não tratados podem conduzir eventualmente a uma cetoacidose diabética que é potencialmente letal.

Paras Precauções, ver 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização.

Distúrbios oculares

Muito raros
($<1/10.000$)

Podem ocorrer anomalias de refacção no início da terapêutica com insulina. Estes sintomas são normalmente de natureza transitória.

Distúrbios do estado geral e reacções locais ao tratamento

Muito raros
($<1/10.000$)

Reacções de hipersensibilidade local (vermelhidão, inchaço e prurido no local da injeção) podem ocorrer durante o tratamento com insulina.

Estas reacções são habitualmente transitórias e desaparecem normalmente com a continuação do tratamento.

Muito raros (<1/10.000)	Pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção em consequência de não se alternar o local da injeção dentro de uma área.
Muito raros (<1/10.000)	Os sintomas de hipersensibilidade generalizada podem incluir rash cutâneo generalizado, prurido, suores, alterações gastrintestinais, edema angioneurótico, dificuldade em respirar, palpitações e redução da tensão arterial. As reacções de hipersensibilidade generalizada trazem potencial risco de vida.
Muito raros (<1/10.000)	Pode ocorrer edema no início da terapêutica com insulina. Estes sintomas são normalmente de natureza transitória.

4.9 Sobredosagem

Não é possível definir uma sobredosagem específica de insulina. No entanto, uma hipoglicemia pode desenvolver-se em várias etapas sequenciais:

- As hipoglicemias ligeiras podem ser tratadas pela administração oral de glucose ou produtos açucarados. Assim, recomenda-se que o diabético leve sempre consigo alguns pacotes de açúcar, doces, bolachas ou sumo de fruta açucarado
- As hipoglicemias graves, em que o doente perde a consciência, podem ser tratadas com glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea, por uma pessoa treinada, ou glucose administrada por via intravenosa por um profissional de saúde. Também deve administrar-se glucose por via intravenosa se o doente não responder ao glucagon num espaço de tempo de 10 a 15 minutos.
Depois do doente ter recuperado a consciência, recomenda-se a administração oral de hidratos de carbono como forma de prevenção de recaídas.

Após uma injeção de glucagon, o doente deve ser monitorizado num hospital a fim de se descobrir a causa desta hipoglicemia grave e evitar uma reincidência.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: agente antidiabético. Código ATC: A10A C01

O efeito de descida da glucose sanguínea provocado pela insulina deve-se à fácil assimilação da glucose após a ligação da insulina aos receptores dos músculos e das células de gordura e à inibição simultânea da produção de glucose pelo fígado.

Monotard é uma insulina de acção lenta.

O início da acção verifica-se no prazo de 2½ horas, atinge o efeito máximo no prazo de 4 a 15 horas e o tempo total de duração é de 24 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A insulina na corrente sanguínea tem uma semi-vida de alguns minutos. Por este motivo, o perfil tempo-acção de uma preparação de insulina é determinado unicamente pelas suas características de absorção.

Este processo é influenciado por diversos factores (por exemplo, dosagem de insulina, via e local da injeção, espessura da gordura subcutânea, tipo de diabetes). A farmacocinética das insulinas é portanto afectada por variações significativas intra e inter-indivíduo.

Absorção

A concentração plasmática máxima das insulinas é atingida no prazo de 2 a 18 horas após administração subcutânea.

Distribuição

Não foi observada qualquer ligação profunda às proteínas do plasma, excepto nos anticorpos da insulina em circulação (se estiverem presentes).

Metabolismo

Foi referido que a insulina humana é degradada pela insulina protease ou por enzimas de degradação da insulina e, possivelmente, por dissulfito de proteína isomerase. Foram propostos vários locais de clivagem (hidrólise) na molécula de insulina humana; nenhum dos metabolitos formados após a clivagem é activo.

Eliminação

A semi-vida terminal é determinada pela velocidade de absorção a partir do tecido subcutâneo. A semi-vida terminal ($t_{1/2}$) é portanto uma medida da absorção e não da eliminação propriamente dita da insulina do plasma (a insulina na corrente sanguínea tem uma $t_{1/2}$ de alguns minutos). Os ensaios referiram uma $t_{1/2}$ de cerca de 9 a 15 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam qualquer perigo especial para o homem, com base em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade da administração repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade para a reprodução.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de zinco
Acetato de zinco
Cloreto de sódio
Parahidroxibenzoato de metilo
Acetato de sódio
Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

As suspensões de insulina não devem ser adicionadas a líquidos para infusão.

Os medicamentos adicionados à suspensão de insulina podem causar degradação da mesma, por exemplo se contiverem tióis ou sulfitos.

Não é recomendável misturar Monotard com preparações de insulina com tampão fosfato devido ao risco de precipitação do fosfato de zinco que pode dar origem a uma temporização imprevisível de tais misturas de insulina. Ao misturar Actrapid com Monotard, é necessário proceder de imediato à administração da injeção para evitar atenuar o efeito de acção rápida de Actrapid.

6.3 Prazo de validade

30 meses.

Após a primeira utilização: 6 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Guardar a 2°C - 8°C (no frigorífico) afastado do congelador.

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior original para proteger da luz.

Durante a utilização: não colocar no frigorífico. Não conservar a temperaturas superiores a 25°C.

Proteger do calor excessivo e da luz solar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro (tipo 1), fechado com uma tampa de borracha de bromobutil/poli-isopreno e tampa de plástico protectora inviolável.

Tamanhos de embalagem: 1 e 5 frascos para injectáveis x 10 ml.

É possível que não sejam comercializados todos os tamanhos de embalagens.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

As preparações de insulina que já foram congeladas não devem ser usadas.

A suspensão de insulina não deve ser utilizada se não apresentar um aspecto uniformemente branco e opalescente após a re-suspensão.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Monotard 100 UI/ml
Suspensão injectável num frasco para injectáveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Insulina humana, ADNr (produzido por tecnologia ADN recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml contém 100 UI de insulina humana
1 frasco para injectáveis contém 10 ml equivalentes a 1000 UI

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

Monotard é uma suspensão de insulina e zinco. A suspensão Monotard é constituída por uma mistura de partículas amorfas e cristalinas (proporção 3:7).

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Monotard é uma suspensão aquosa branco opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da diabetes mellitus.

4.2 Posologia e modo de administração

Monotard é uma insulina de acção lenta.

Posologia

A dosagem é individual e determinada pelo médico, de acordo com as necessidades do doente.

A média das necessidades totais diárias de insulina para uma terapêutica de manutenção em diabéticos tipo 1 situa-se entre 0,5 e 1,0 UI/kg. Em crianças na pré-puberdade, varia geralmente entre 0,7 e 1,0 UI/kg; Durante o período de remissão parcial, as necessidades de insulina podem ser muito inferiores, enquanto que em estados de resistência à insulina, por exemplo durante a puberdade ou devido a obesidade, as necessidades diárias de insulina podem aumentar substancialmente.

As dosagens iniciais para diabéticos tipo 2 são normalmente inferiores, por exemplo 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

O médico determina se há necessidade de uma ou várias injecções por dia. Monotard pode ser utilizado isoladamente ou misturado com insulina de acção rápida. Na terapêutica intensiva com insulina, as suspensões podem ser utilizadas como insulina basal (injecção à noite e/ou de manhã) com insulina de acção rápida administrada às refeições.

Em doentes com diabetes mellitus, o controlo glicémico optimizado atrasa o início da doença e torna mais lenta a progressão de complicações tardias da diabetes. A monitorização da glucose é portanto recomendada.

Ajuste da dosagem

As doenças concomitantes, especialmente infecções e estados febris, normalmente aumentam as necessidades de insulina do doente.

A insuficiência renal ou hepática pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Pode também ser necessário um ajuste da dose se os doentes alteram a actividade física ou a sua dieta habitual.

Pode ser necessário um ajuste de dosagem quando se transferem doentes de uma preparação de insulina para outra (ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Administração

Para utilização por via subcutânea.

Monotard é geralmente administrada por via subcutânea na coxa. Se for conveniente, também podem ser administradas na parede abdominal, na região glútea ou na região deltoide.

A injeção subcutânea na coxa resulta numa absorção mais lenta e menos variável em comparação com os outros locais de injeção.

A injeção numa prega da pele minimiza o risco de injeção intramuscular não intencional.

Manter a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos, para se assegurar de que toda a dose foi injectada.

Os locais de injeção deverão ser alternados dentro da mesma região anatómica a fim de evitar a ocorrência de lipodistrofia.

As suspensões de insulina nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Monotard contém um folheto informativo com instruções pormenorizadas para utilização que devem ser seguidas.

Os frascos para injectáveis destinam-se a utilização com seringas de insulina com uma escala de unidades equivalente.

4.3 Contra-indicações

Hipoglicemia.

Hipersensibilidade à insulina humana ou a qualquer dos excipientes (ver a secção 6.1. Lista de excipientes).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Uma dosagem inadequada ou a suspensão do tratamento, especialmente na diabetes tipo 1, pode conduzir a **hiperglicemia** e cetoacidose diabética.

Os primeiros sintomas de hiperglicemia instalam-se normalmente de forma gradual, num período de horas ou dias. Podem incluir sede, aumento da frequência urinária, náuseas, vômitos, tonturas, pele seca e avermelhada, boca seca, perda de apetite, bem como hálito cetónico (ver a secção 4.8 Efeitos indesejáveis).

Na diabetes tipo 1, episódios hiperglicémicos não tratados podem conduzir eventualmente a uma cetoacidose diabética que é potencialmente letal.

Pode ocorrer **hipoglicemia** se a dose de insulina exceder as necessidades.

A hipoglicemia pode, geralmente, ser corrigida pela ingestão imediata de hidratos de carbono. Para poderem actuar imediatamente, os doentes devem ter sempre consigo glucose.

A omissão de uma refeição ou a realização de exercício físico não planeado e enérgico pode conduzir a uma situação de hipoglicemia.

Nos doentes em que o controlo da glicémia melhorou consideravelmente, por exemplo através de uma terapêutica intensiva com insulina, poderá ocorrer uma alteração nos sintomas habituais de aviso de hipoglicémia, devendo ser prevenidos deste facto. (ver a secção 4.8 Efeitos indesejáveis)

Os sintomas de aviso habituais poderão desaparecer em doentes com diabetes de longa duração.

A transferência de um doente para outro tipo ou marca de insulina deve ser feita sob rigorosa supervisão médica. As alterações na concentração, marca (fabricante), tipo (insulina de acção rápida, intermédia, lenta, etc.), espécie (animal, humana ou análoga à insulina humana) e/ou do método de fabrico (ADN recombinante versus insulina de origem animal) podem resultar na necessidade de uma alteração de dose.

Se for necessário um ajuste quando os doentes mudam para Monotard, este pode ter lugar com a primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses.

Alguns doentes que tiveram reacções hipoglicémicas após serem transferidos de insulina de origem animal, referiram que os primeiros sintomas de aviso de hipoglicemia foram menos pronunciados ou diferentes dos sentidos com a insulina utilizada anteriormente.

Antes de efectuar viagens que impliquem mudanças de fuso horário, o doente deve ser aconselhado a consultar o médico, uma vez que poderá haver alterações nas horas de administração de insulina e das refeições.

As suspensões de insulina não podem ser utilizadas em bombas infusoras de insulina.

Monotard contém metil parahidroxibenzoato, que pode provocar reacções alérgicas (possivelmente tardias).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Sabe-se que existem alguns medicamentos que podem interagir com o metabolismo da glucose.

Assim, as interacções possíveis deverão ser tomadas em linha de conta pelo médico e este deverá sempre questionar os seus doentes sobre quaisquer medicamentos que estejam a tomar.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina:

Agentes hipoglicémicos orais (OHA), inibidores da monoaminoxidase (IMAO), bloqueadores beta não selectivos, inibidores de enzima conversora de angiotensina (IECA), salicilatos e álcool.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina:

Tiazidas, glucocorticóides, hormonas da tiróide e beta-simpaticomiméticos, hormona de crescimento e danazol.

Os bloqueadores beta podem encobrir os sintomas de hipoglicemia e retardar a recuperação de uma situação de hipoglicemia.

O octreótido/lanreótido tanto pode reduzir como aumentar as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar e prolongar o efeito hipoglicémico da insulina.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não existem restrições no tratamento da diabetes com insulina durante a gravidez dado que a insulina não atravessa a barreira placentária.

Tanto a hipoglicemia como a hiperglicemia, que podem ocorrer na terapêutica inadequada de controlo da diabetes, reforçam o risco de malformações e morte no útero. Recomenda-se, portanto, uma intensificação da monitorização das mulheres grávidas com diabetes durante toda a gravidez bem como das que tencionam ficar grávidas.

As necessidades de insulina diminuem geralmente durante o primeiro trimestre da gravidez, aumentando no segundo e no terceiro trimestres.

Após o parto, as necessidades de insulina voltam rapidamente aos valores pré-gravidez.

O tratamento com insulina na mãe lactante não apresenta riscos para o bebé. No entanto, a dose de Monotard poderá ter de ser ajustada.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A hipoglicemia poderá condicionar a capacidade de concentração e de reacção do doente. Este facto pode constituir um factor de risco em situações nas quais estas capacidades sejam de especial importância (por exemplo, conduzir um automóvel ou utilizar máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções de modo a evitar a hipoglicemia durante a condução, tornando-se particularmente importante para os doentes que têm uma percepção reduzida ou que não têm consciência dos sinais de aviso de uma hipoglicemia, ou que sofrem de hipoglicemias frequentes. Nestas circunstâncias deverá reflectir-se se é aconselhável a condução.

4.8 Efeitos indesejáveis

O efeito indesejável observado com mais frequência nos doentes tratados com insulina é uma alteração nos níveis de glicemia. **Com base em investigações clínicas, sabe-se que a hipoglicemia grave, definida como necessidade de ajuda de tratamento, ocorre em aproximadamente 20% dos doentes bem controlados.** Com base na experiência pós-comercialização, as reacções adversas ao medicamento, incluindo a hipoglicemia, foram participadas raramente ($>1/10,000$ $<1/1,000$). Os quadros seguintes baseiam-se todos na experiência pós-comercialização estando sujeitos a sub-participação, pelo que deverão ser interpretados tomando em consideração este facto.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição

Raros

($<1/10.000$ $<1/1.000$)

Alteração na glicémia

Hipoglicemia:

Normalmente os sintomas de hipoglicemia ocorrem subitamente. Podem incluir suores frios, pele pálida e fria, fadiga, nervosismo ou tremores, ansiedade, cansaço invulgar ou fraqueza, confusão, dificuldades de concentração, sonolência, fome excessiva, alterações na visão, cefaleias, náuseas e palpitações. A hipoglicemia grave pode conduzir a inconsciência e/ou convulsões, podendo resultar em lesão cerebral temporária ou permanente, ou mesmo morte.

Hiperglicemia:

Os primeiros sintomas de hiperglicemia instalam-se normalmente de forma gradual, num período de horas ou dias. Podem incluir sede, aumento da frequência urinária, náuseas, vômitos, tonturas, pele seca e avermelhada, boca seca, perda de apetite, bem como hálito cetónico. Na diabetes tipo 1, episódios hiperglicémicos não tratados podem conduzir eventualmente a uma cetoacidose diabética que é potencialmente letal.

Paras Precauções, ver 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização.

Distúrbios oculares

Muito raros
($<1/10.000$)

Podem ocorrer anomalias de refacção no início da terapêutica com insulina. Estes sintomas são normalmente de natureza transitória.

Distúrbios do estado geral e reacções locais ao tratamento

Muito raros
($<1/10.000$)

Reacções de hipersensibilidade local (vermelhidão, inchaço e prurido no local da injeção) podem ocorrer durante o tratamento com insulina.

Estas reacções são habitualmente transitórias e desaparecem normalmente com a continuação do tratamento.

Muito raros (<1/10.000)	Pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção em consequência de não se alternar o local da injeção dentro de uma área.
Muito raros (<1/10.000)	Os sintomas de hipersensibilidade generalizada podem incluir rash cutâneo generalizado, prurido, suores, alterações gastrintestinais, edema angioneurótico, dificuldade em respirar, palpitações e redução da tensão arterial. As reacções de hipersensibilidade generalizada trazem potencial risco de vida.
Muito raros (<1/10.000)	Pode ocorrer edema no início da terapêutica com insulina. Estes sintomas são normalmente de natureza transitória.

4.9 Sobredosagem

Não é possível definir uma sobredosagem específica de insulina. No entanto, uma hipoglicemia pode desenvolver-se em várias etapas sequenciais:

- As hipoglicemias ligeiras podem ser tratadas pela administração oral de glucose ou produtos açucarados. Assim, recomenda-se que o diabético leve sempre consigo alguns pacotes de açúcar, doces, bolachas ou sumo de fruta açucarado
- As hipoglicemias graves, em que o doente perde a consciência, podem ser tratadas com glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea, por uma pessoa treinada, ou glucose administrada por via intravenosa por um profissional de saúde. Também deve administrar-se glucose por via intravenosa se o doente não responder ao glucagon num espaço de tempo de 10 a 15 minutos.
Depois do doente ter recuperado a consciência, recomenda-se a administração oral de hidratos de carbono como forma de prevenção de recaídas.

Após uma injeção de glucagon, o doente deve ser monitorizado num hospital a fim de se descobrir a causa desta hipoglicemia grave e evitar uma reincidência.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: agente antidiabético. Código ATC: A10A C01

O efeito de descida da glucose sanguínea provocado pela insulina deve-se à fácil assimilação da glucose após a ligação da insulina aos receptores dos músculos e das células de gordura e à inibição simultânea da produção de glucose pelo fígado.

Monotard é uma insulina de acção lenta.

O início da acção verifica-se no prazo de 2½ horas, atinge o efeito máximo no prazo de 4 a 15 horas e o tempo total de duração é de 24 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A insulina na corrente sanguínea tem uma semi-vida de alguns minutos. Por este motivo, o perfil tempo-acção de uma preparação de insulina é determinado unicamente pelas suas características de absorção.

Este processo é influenciado por diversos factores (por exemplo, dosagem de insulina, via e local da injeção, espessura da gordura subcutânea, tipo de diabetes). A farmacocinética das insulinas é portanto afectada por variações significativas intra e inter-indivíduo.

Absorção

A concentração plasmática máxima das insulinas é atingida no prazo de 2 a 18 horas após administração subcutânea.

Distribuição

Não foi observada qualquer ligação profunda às proteínas do plasma, excepto nos anticorpos da insulina em circulação (se estiverem presentes).

Metabolismo

Foi referido que a insulina humana é degradada pela insulina protease ou por enzimas de degradação da insulina e, possivelmente, por dissulfito de proteína isomerase. Foram propostos vários locais de clivagem (hidrólise) na molécula de insulina humana; nenhum dos metabolitos formados após a clivagem é activo.

Eliminação

A semi-vida terminal é determinada pela velocidade de absorção a partir do tecido subcutâneo. A semi-vida terminal ($t_{1/2}$) é portanto uma medida da absorção e não da eliminação propriamente dita da insulina do plasma (a insulina na corrente sanguínea tem uma $t_{1/2}$ de alguns minutos). Os ensaios referiram uma $t_{1/2}$ de cerca de 9 a 15 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam qualquer perigo especial para o homem, com base em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade da administração repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade para a reprodução.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de zinco
Acetato de zinco
Cloreto de sódio
Parahidroxibenzoato de metilo
Acetato de sódio
Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

As suspensões de insulina não devem ser adicionadas a líquidos para infusão.

Os medicamentos adicionados à suspensão de insulina podem causar degradação da mesma, por exemplo se contiverem tióis ou sulfitos.

Não é recomendável misturar Monotard com preparações de insulina com tampão fosfato devido ao risco de precipitação do fosfato de zinco que pode dar origem a uma temporização imprevisível de tais misturas de insulina. Ao misturar Actrapid com Monotard, é necessário proceder de imediato à administração da injeção para evitar atenuar o efeito de acção rápida de Actrapid.

6.3 Prazo de validade

30 meses.

Após a primeira utilização: 6 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Guardar a 2°C - 8°C (no frigorífico) afastado do congelador.

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior original para proteger da luz.

Durante a utilização: não colocar no frigorífico. Não conservar a temperaturas superiores a 25°C.

Proteger do calor excessivo e da luz solar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro (tipo 1), fechado com uma tampa de borracha de bromobutil/poli-isopreno e tampa de plástico protectora inviolável.

Tamanhos de embalagem: 1 e 5 frascos para injectáveis x 10 ml.

É possível que não sejam comercializados todos os tamanhos de embalagens.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

As preparações de insulina que já foram congeladas não devem ser usadas.

A suspensão de insulina não deve ser utilizada se não apresentar um aspecto uniformemente branco e opalescente após a re-suspensão.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento sujeito a receita médica.

- **OUTRAS CONDIÇÕES**

O titular da presente autorização de introdução no mercado deverá informar a Comissão Europeia sobre os planos de introdução no mercado do medicamento autorizado pela presente decisão.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR OU, CASO ESTA NÃO EXISTA, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{EMBALAGEM EXTERIOR}

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Monotard 40 UI/ml
Suspensão injectável num frasco para injectáveis
Insulina humana, ADNr

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de suspensão contém 40 UI (1,4 mg) de insulina humana, ADNr

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

cloreto de zinco, acetato de zinco, cloreto de sódio, parahidroxibenzoato de metilo, acetato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 frasco de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso subcutâneo
Re-suspender de acordo com as instruções
Ler o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Durante a utilização: utilizar no prazo de 6 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar a 2°C - 8°C (no frigorífico)

Não congelar
Manter o recipiente para injectáveis na embalagem exterior
Durante a utilização: não refrigerar nem guardar acima de 25°C

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO GERAL RELATIVA AO FORNECIMENTO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR OU, CASO ESTA NÃO EXISTA, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{EMBALAGEM EXTERIOR}

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Monotard 40 UI/ml
Suspensão injectável num frasco para injectáveis
Insulina humana, ADNr

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de suspensão contém 40 UI (1,4 mg) de insulina humana, ADNr

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

cloreto de zinco, acetato de zinco, cloreto de sódio, parahidroxibenzoato de metilo, acetato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

5 frascos de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso subcutâneo
Re-suspender de acordo com as instruções
Ler o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Durante a utilização: utilizar no prazo de 6 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar a 2°C - 8°C (no frigorífico)

Não congelar
Manter o recipiente para injectáveis na embalagem exterior
Durante a utilização: não refrigerar nem guardar acima de 25°C

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO GERAL RELATIVA AO FORNECIMENTO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{RÓTULO}

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Monotard 40 UI/ml
Suspensão injectável
Insulina humana, ADNr

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso SC

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR OU, CASO ESTA NÃO EXISTA, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{EMBALAGEM EXTERIOR}

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Monotard 100 UI/ml
Suspensão injectável num frasco para injectáveis
Insulina humana, ADNr

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de suspensão contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana, ADNr

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

cloreto de zinco, acetato de zinco, cloreto de sódio, parahidroxibenzoato de metilo, acetato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 frasco de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso subcutâneo
Re-suspender de acordo com as instruções
Ler o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Durante a utilização: utilizar no prazo de 6 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar a 2°C - 8°C (no frigorífico)
Não congelar

Manter o recipiente para injectáveis na embalagem exterior
Durante a utilização: não refrigerar nem guardar acima de 25°C

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO GERAL RELATIVA AO FORNECIMENTO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR OU, CASO ESTA NÃO EXISTA, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{EMBALAGEM EXTERIOR}

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Monotard 100 UI/ml
Suspensão injectável num frasco para injectáveis
Insulina humana, ADNr

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de suspensão contém 100 UI (3,5 mg) de insulina humana, ADNr

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

cloreto de zinco, acetato de zinco, cloreto de sódio, parahidroxibenzoato de metilo, acetato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

5 frascos de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso subcutâneo
Re-suspender de acordo com as instruções
Ler o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Durante a utilização: utilizar no prazo de 6 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar a 2°C - 8°C (no frigorífico)

Não congelar
Manter o recipiente para injectáveis na embalagem exterior
Durante a utilização: não refrigerar nem guardar acima de 25°C

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO GERAL RELATIVA AO FORNECIMENTO

Medicamento sujeito a receita médica

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{RÓTULO}

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Monotard 100 UI/ml
Suspensão injectável
Insulina humana, ADNr

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso SC

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Monotard

Leia atentamente este folheto antes de utilizar a insulina. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.

Caso tenha dúvidas consulte o seu médico, farmacêutico ou a enfermeira de cuidados diabéticos. Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

1. **O que é Monotard**
2. **Antes de utilizar Monotard**
3. **Como utilizar Monotard**
4. **Em caso de emergência**
5. **Efeitos secundários possíveis**
6. **Como guardar a Monotard**

Monotard 40 UI/ml Suspensão injectável num frasco para injectáveis

Insulina humana, ADNr.

O princípio activo é a insulina humana produzida por biotecnologia recombinante.

1 ml contém 40 UI de insulina humana. 1 frasco para injectáveis contém 10 ml equivalentes a 400 UI.

Monotard também contém cloreto de zinco, acetato de zinco, cloreto de sódio, parahidroxibenzoato de metilo, acetato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis.

A suspensão para injectáveis é fornecida como uma suspensão aquosa branca e opalescente, em embalagens de 1 ou 5 frascos para injectáveis de 10 ml (poderão não ser comercializadas todas as embalagens).

O titular da autorização de introdução no mercado e o fabricante são a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.

1 O que é Monotard

Monotard é uma insulina humana destinada a tratar a diabetes. É fornecida em frascos para injectáveis de 10 ml que se utilizam para encher uma seringa.

Monotard é uma insulina de acção lenta. Isto significa que começará a fazer baixar o açúcar no sangue cerca de duas horas e meia depois de a ter tomado, mantendo-se o seu efeito por um período de aproximadamente 24 horas. Monotard é frequentemente administrada em combinação com insulinas de acção rápida.

2 Antes de utilizar Monotard

Não utilize Monotard

- ▶ Se sentir que está a entrar em hipoglicemia (hipoglicemia é a versão reduzida de reacção hipoglicémica e consiste em sintomas de uma baixa de açúcar no sangue). Para mais informações sobre hipoglicemias, ver 4 O que fazer numa situação de emergência
- ▶ Se alguma vez tiver tido uma reacção alérgica a esta insulina ou a qualquer outro dos seus ingredientes (ver caixa, à esquerda em baixo). Atenção aos sinais de alergia em 5 Efeitos secundários possíveis.

Tome especial cuidado com Monotard

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado ou nas glândulas supra-renais, pituitária ou tiroideia
- ▶ Se beber bebidas alcoólicas: atenção aos sinais de um episódio de hipoglicemia
- ▶ Se está a fazer mais exercício físico que o habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro: as alterações nos fusos horários podem afectar as horas a que tem que tomar a insulina

- ▶ Se estiver grávida ou a planear uma gravidez: deve tomar especial cuidado no controlo do seu açúcar no sangue: açúcar em excesso ou em pouca quantidade pode ser prejudicial para a sua saúde e a do bebé
- ▶ Se estiver a amamentar: não há qualquer risco para o bebé mas poderá ter que ajustar a sua dose de insulina e a sua alimentação.
Se conduzir um veículo ou utilizar ferramentas ou máquinas, esteja atento aos sinais de hipoglicemia. A sua capacidade de concentração ou de reacção pode ver-se reduzida durante um episódio de hipoglicemia. Nunca deve conduzir ou utilizar máquinas se sentir que está a entrar em hipoglicemia. Se tiver muita tendência para hipoglicemia ou se tiver dificuldade em reconhecer que está a entrar em hipoglicemia, fale com o seu médico a fim de decidir se pode conduzir ou utilizar máquinas.

Utilizar Monotard e outros medicamentos

Muitos medicamentos afectam o modo como a glucose actua no seu organismo e podem influenciar a sua dose de insulina. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos mais importantes que podem afectar o seu tratamento com insulina. Fale com o seu médico se estiver a tomar ou se mudar para outros medicamentos, mesmo quando não sujeitos a receita médica.

As suas necessidades de insulina podem alterar-se se também estiver a tomar: antidiabéticos orais; inibidores da monoaminooxidase (IMAO); certos beta-bloqueadores; inibidores da enzima de conversão da angiotensina; ácido acetilsalicílico; tiazidas; glucocorticóides; terapêutica hormonal da tiróide; beta-simpaticomiméticos; hormona de crescimento; danazol; octreótido e lanreótido.

3 Como utilizar Monotard

Fale com o seu médico ou enfermeira de cuidados diabéticos sobre as suas necessidades de insulina. Siga atentamente os seus conselhos. Este folheto contém informações orientativas de carácter geral. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter que ser ajustada pelo médico.

Antes de utilizar Monotard

- ▶ Certifique-se de que é o tipo correcto de insulina
- ▶ Desinfecte a membrana de borracha com álcool.

Não utilize Monotard

- ▶ Se a tampa protectora faltar ou estiver solta. Cada frasco para injectáveis tem uma tampa de plástico protectora, inviolável, com um código de cor. Se o frasco para injectáveis não estiver em perfeitas condições quando o receber, devolva-o ao fornecedor
- ▶ Se tiver sido armazenada incorrectamente ou se apresentar congelada (ver 6 Como armazenar Monotard)
- ▶ Se não estiver uniformemente branca e opalescente depois de rolar o frasco para injectáveis entre as palmas das mãos.

Como utilizar esta insulina

Monotard destina-se a injeção sob a pele (por via subcutânea). Nunca injecte a sua insulina directamente numa veia ou num músculo. Varie sempre o local da injeção a fim de evitar a formação de nódulos (ver 5 Efeitos secundários possíveis). O melhor ponto para se auto-injectar é na parte da frente das coxas. Se for conveniente, pode utilizar a barriga ao nível da cintura (abdómen), as nádegas ou a parte da frente do antebraço.

Deve sempre medir regularmente o nível de açúcar no sangue.

Os frascos para injectáveis de Monotard destinam-se a ser utilizados com seringas para insulina com uma graduação equivalente.

Para injectar Monotard sem outro medicamento

- Antes da primeira utilização e imediatamente antes de injectar esta insulina, agite o frasco para injectáveis para cima e para baixo pelo menos 10 vezes e role-o entre as palmas das mãos.

Repita este procedimento, se for necessário, até o líquido estar uniformemente branco e opalescente

- Faça entrar na seringa uma quantidade de ar igual à dose de insulina de que necessita
- Injecte o ar no frasco para injectáveis
Injecte o ar no frasco para injectáveis: faça pressão sobre a agulha para perfurar o tampão de borracha e carregue no êmbolo
- Vire o frasco para injectáveis e a seringa ao contrário
- Faça entrar a dose correcta de insulina para dentro da seringa
- Retire a agulha do frasco para injectáveis
- Certifique-se de que não fica ar na seringa: aponte a agulha para cima e faça sair o ar
- Certifique-se de que a dose está correcta
- Injecte imediatamente.

Para misturar Monotard com insulina de acção rápida

- Antes da primeira utilização e imediatamente antes de injectar esta insulina, agite o frasco para injectáveis para cima e para baixo pelo menos 10 vezes e role-o entre as palmas das mãos. Repita este procedimento, se for necessário, até o líquido estar uniformemente branco e opalescente
- Faça entrar na seringa uma quantidade de ar igual à da dose de Monotard de que necessita. Injecte o ar para dentro do frasco para injectáveis de Monotard e puxe a agulha para fora
- Faça entrar na seringa uma quantidade de ar igual à dose de insulina de acção rápida de que necessita. Injecte o ar no frasco para injectáveis de insulina de acção rápida. Em seguida, vire o frasco para injectáveis e a seringa ao contrário
- Faça entrar a dose correcta de insulina de acção rápida para dentro da seringa. Retire a agulha do frasco para injectáveis. Certifique-se de que não fica ar na seringa: aponte a agulha para cima e faça sair o ar. Verifique a dose
- Agora faça entrar a agulha no frasco para injectáveis de Monotard. Em seguida, vire o frasco para injectáveis e a seringa ao contrário
- Faça entrar a dose correcta de Monotard para dentro da seringa. Retire a agulha do frasco para injectáveis. Certifique-se de que não fica ar na seringa e verifique a dose
- Injecte imediatamente a mistura.

Misture sempre a insulina de acção rápida e a insulina de acção lenta pela mesma ordem.

Injectar a insulina

- Injecte a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeira de cuidados diabéticos
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos, para se assegurar de que injectou toda a insulina.

4 O que fazer numa situação de emergência

Se entrar em hipoglicemia

Uma hipoglicemia significa que o seu nível de açúcar no sangue é demasiado baixo.

Os **sinais de aviso de uma hipoglicemia** podem surgir subitamente e podem incluir: suores frios; pele muito fria e pálida; dor de cabeça; batimento cardíaco rápido; enjoo; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

Se tiver um destes sintomas: Deve comer açúcar ou um alimento muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta) e depois descanse.

Não tome qualquer insulina se sentir que vai entrar em hipoglicemia.

Traga sempre consigo açúcar, alguns doces, biscoitos ou sumo de fruta, para estar prevenido.

Informe as outras pessoas de que, **se desmaiar** (ficar inconsciente), devem virá-lo de lado, pedir ajuda médica imediatamente. Não lhe devem dar nada para comer nem beber. Pode sufocá-lo.

- ▶ Se a hipoglicemia grave não for tratada, poderá causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte
- ▶ Se entrar em hipoglicemia e desmaiar, ou se entrar frequentemente em hipoglicemia, fale com o seu médico. A quantidade de insulina, de alimentos ou de exercício pode precisar de ser ajustada.

Utilizar glucagon

Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagon por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injectado glucagon, também lhe devem dar açúcar ou um alimento açucarado logo que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagon, terá de receber tratamento num hospital. Contacte o seu médico ou um serviço de urgências após uma injeção de glucagon: é necessário detectar a razão do episódio de hipoglicemia, para evitar que se repita.

Causas de uma hipoglicemia

Entra em hipoglicemia se o açúcar no seu sangue atingir um nível demasiado baixo. Isto pode acontecer:

- Se tomar demasiada insulina
- Se comer menos do que devia ou se falhar uma refeição
- Se fizer mais exercício do que o normal.

Se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado elevado

O seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (a isto se chama hiperglicemia).

Os **sinais de aviso** aparecem gradualmente. Incluem aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vómitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e corada; boca seca e um hálito a fruta.

Se tiver um destes sintomas: teste o seu nível de açúcar no sangue, teste a sua urina quanto à presença de corpos cetónicos se for possível, e procure auxílio médico imediatamente.

Podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética. Caso não seja tratado pode resultar em coma diabético e morte.

Causas de uma hiperglicemia

- Ter-se esquecido de tomar a insulina
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita
- Uma infecção ou febre
- Comer mais do que o habitual
- Fazer menos exercício do que o habitual.

5 Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Monotard pode ter efeitos secundários. Os efeitos secundários mais frequentes são os níveis baixos ou elevados de açúcar no sangue (hipoglicemia ou hiperglicemia). Durante os ensaios clínicos, todos os doentes de um grupo de cinco sofreram uma hipoglicemia, em que foi necessária ajuda de outras pessoas. Ver os conselhos em 4. O que fazer numa situação de emergência.

No dia a dia, é possível que nem todos os efeitos secundários sejam reportados. Assim, os efeitos secundários a seguir mencionados podem ocorrer mais frequentemente do que o descrito.

Efeitos secundários raros (inferior a 1 em 1.000)

Níveis baixos ou elevados de açúcar no sangue. Tomar quantidade a mais ou a menos de Monotard pode provocar hipoglicemia ou hiperglicemia, respectivamente.

Efeitos secundários muito raros (inferior a 1 em 10.000)

Problemas de visão. Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer distúrbios da visão, mas a reacção normalmente desaparece.

Alterações no local da injeção. Se se injectar frequentemente no mesmo local, podem formar-se nódulos por baixo. Para evitar que isto aconteça, seleccione diferentes locais de injeção dentro da mesma área.

Sinais de alergia. Podem ocorrer reacções (vermelhidão, inchaço, comichão) no local da injeção (reacções alérgicas locais). Estas reacções desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Procure auxílio médico imediatamente:

- ☐ Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo, ou
- ☐ Se subitamente não se sentir bem e começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento cardíaco rápido, sentir tonturas.

Pode ter uma reacção alérgica grave muito rara a Monotard ou a um dos seus ingredientes (designada por reacção alérgica sistémica). Consulte também o aviso em 2. Antes de utilizar Monotard.

Articulações inchadas. Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Esta situação desaparece rapidamente.

Se notar quaisquer efeitos secundários, mesmo os que não são referidos neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

6 Como conservar Monotard

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os frascos para injectáveis Monotard que **não estiverem a ser usados** devem ser guardados no frigorífico entre 2°C e 8°C, longe do congelador. Não congelar.

Os frascos para injectáveis Monotard que **estiverem a ser usados** ou prestes a ser usados não devem ser guardados no frigorífico. Pode transportá-los consigo e mantê-los à temperatura ambiente (abaixo de 25°C) durante 6 semanas.

Manter sempre o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior quando não o estiver a utilizar para o proteger da luz. Monotard deve ser protegida do calor excessivo e da luz solar.

Não utilize Monotard depois de ultrapassado o prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Monotard

Leia atentamente este folheto antes de utilizar a insulina. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.

Caso tenha dúvidas consulte o seu médico, farmacêutico ou a enfermeira de cuidados diabéticos. Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

1. **O que é Monotard**
2. **Antes de utilizar Monotard**
3. **Como utilizar Monotard**
4. **Em caso de emergência**
5. **Efeitos secundários possíveis**
6. **Como guardar a Monotard**

Monotard 100 UI/ml Suspensão injectável num frasco para injectáveis

Insulina humana, ADNr.

O princípio activo é a insulina humana produzida por biotecnologia recombinante.

1 ml contém 100 UI de insulina humana. 1 frasco para injectáveis contém 10 ml equivalentes a 1000 UI.

Monotard também contém cloreto de zinco, acetato de zinco, cloreto de sódio, parahidroxibenzoato de metilo, acetato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis.

A suspensão para injectáveis é fornecida como uma suspensão aquosa branca e opalescente, em embalagens de 1 ou 5 frascos para injectáveis de 10 ml (poderão não ser comercializadas todas as embalagens).

O titular da autorização de introdução no mercado e o fabricante são a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.

1 O que é Monotard

Monotard é uma insulina humana destinada a tratar a diabetes. É fornecida em frascos para injectáveis de 10 ml que se utilizam para encher uma seringa.

Monotard é uma insulina de acção lenta. Isto significa que começará a fazer baixar o açúcar no sangue cerca de duas horas e meia depois de a ter tomado, mantendo-se o seu efeito por um período de aproximadamente 24 horas. Monotard é frequentemente administrada em combinação com insulinas de acção rápida.

2 Antes de utilizar Monotard

Não utilize Monotard

- ▶ Se sentir que está a entrar em hipoglicemia (hipoglicemia é a versão reduzida de reacção hipoglicémica e consiste em sintomas de uma baixa de açúcar no sangue). Para mais informações sobre hipoglicemias, ver 4 O que fazer numa situação de emergência
- ▶ Se alguma vez tiver tido uma reacção alérgica a esta insulina ou a qualquer outro dos seus ingredientes (ver caixa, à esquerda em baixo). Atenção aos sinais de alergia em 5 Efeitos secundários possíveis.

Tome especial cuidado com Monotard

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado ou nas glândulas supra-renais, pituitária ou tiroideia
- ▶ Se beber bebidas alcoólicas: atenção aos sinais de um episódio de hipoglicemia
- ▶ Se está a fazer mais exercício físico que o habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro: as alterações nos fusos horários podem afectar as horas a que tem que tomar a insulina

- ▶ Se estiver grávida ou a planear uma gravidez: deve tomar especial cuidado no controlo do seu açúcar no sangue: açúcar em excesso ou em pouca quantidade pode ser prejudicial para a sua saúde e a do bebé
- ▶ Se estiver a amamentar: não há qualquer risco para o bebé mas poderá ter que ajustar a sua dose de insulina e a sua alimentação.
Se conduzir um veículo ou utilizar ferramentas ou máquinas, esteja atento aos sinais de hipoglicemia. A sua capacidade de concentração ou de reacção pode ver-se reduzida durante um episódio de hipoglicemia. Nunca deve conduzir ou utilizar máquinas se sentir que está a entrar em hipoglicemia. Se tiver muita tendência para hipoglicemia ou se tiver dificuldade em reconhecer que está a entrar em hipoglicemia, fale com o seu médico a fim de decidir se pode conduzir ou utilizar máquinas.

Utilizar Monotard e outros medicamentos

Muitos medicamentos afectam o modo como a glucose actua no seu organismo e podem influenciar a sua dose de insulina. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos mais importantes que podem afectar o seu tratamento com insulina. Fale com o seu médico se estiver a tomar ou se mudar para outros medicamentos, mesmo quando não sujeitos a receita médica.

As suas necessidades de insulina podem alterar-se se também estiver a tomar: antidiabéticos orais; inibidores da monoaminooxidase (IMAO); certos beta-bloqueadores; inibidores da enzima de conversão da angiotensina; ácido acetilsalicílico; tiazidas; glucocorticóides; terapêutica hormonal da tiróide; beta-simpaticomiméticos; hormona de crescimento; danazol; octreótido e lanreótido.

3 Como utilizar Monotard

Fale com o seu médico ou enfermeira de cuidados diabéticos sobre as suas necessidades de insulina. Siga atentamente os seus conselhos. Este folheto contém informações orientativas de carácter geral. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter que ser ajustada pelo médico.

Antes de utilizar Monotard

- ▶ Certifique-se de que é o tipo correcto de insulina
- ▶ Desinfecte a membrana de borracha com álcool.

Não utilize Monotard

- ▶ Se a tampa protectora faltar ou estiver solta. Cada frasco para injectáveis tem uma tampa de plástico protectora, inviolável, com um código de cor. Se o frasco para injectáveis não estiver em perfeitas condições quando o receber, devolva-o ao fornecedor
- ▶ Se tiver sido armazenada incorrectamente ou se apresentar congelada (ver 6 Como armazenar Monotard)
- ▶ Se não estiver uniformemente branca e opalescente depois de rolar o frasco para injectáveis entre as palmas das mãos.

Como utilizar esta insulina

Monotard destina-se a injeção sob a pele (por via subcutânea). Nunca injecte a sua insulina directamente numa veia ou num músculo. Varie sempre o local da injeção a fim de evitar a formação de nódulos (ver 5 Efeitos secundários possíveis). O melhor ponto para se auto-injectar é na parte da frente das coxas. Se for conveniente, pode utilizar a barriga ao nível da cintura (abdómen), as nádegas ou a parte da frente do antebraço.

Deve sempre medir regularmente o nível de açúcar no sangue.

Os frascos para injectáveis de Monotard destinam-se a ser utilizados com seringas para insulina com uma graduação equivalente.

Para injectar Monotard sem outro medicamento

- Antes da primeira utilização e imediatamente antes de injectar esta insulina, agite o frasco para injectáveis para cima e para baixo pelo menos 10 vezes e role-o entre as palmas das mãos.

Repita este procedimento, se for necessário, até o líquido estar uniformemente branco e opalescente

- Faça entrar na seringa uma quantidade de ar igual à dose de insulina de que necessita
- Injecte o ar no frasco para injectáveis
Injecte o ar no frasco para injectáveis: faça pressão sobre a agulha para perfurar o tampão de borracha e carregue no êmbolo
- Vire o frasco para injectáveis e a seringa ao contrário
- Faça entrar a dose correcta de insulina para dentro da seringa
- Retire a agulha do frasco para injectáveis
- Certifique-se de que não fica ar na seringa: aponte a agulha para cima e faça sair o ar
- Certifique-se de que a dose está correcta
- Injecte imediatamente.

Para misturar Monotard com insulina de acção rápida

- Antes da primeira utilização e imediatamente antes de injectar esta insulina, agite o frasco para injectáveis para cima e para baixo pelo menos 10 vezes e role-o entre as palmas das mãos. Repita este procedimento, se for necessário, até o líquido estar uniformemente branco e opalescente
- Faça entrar na seringa uma quantidade de ar igual à da dose de Monotard de que necessita. Injecte o ar para dentro do frasco para injectáveis de Monotard e puxe a agulha para fora
- Faça entrar na seringa uma quantidade de ar igual à dose de insulina de acção rápida de que necessita. Injecte o ar no frasco para injectáveis de insulina de acção rápida. Em seguida, vire o frasco para injectáveis e a seringa ao contrário
- Faça entrar a dose correcta de insulina de acção rápida para dentro da seringa. Retire a agulha do frasco para injectáveis. Certifique-se de que não fica ar na seringa: aponte a agulha para cima e faça sair o ar. Verifique a dose
- Agora faça entrar a agulha no frasco para injectáveis de Monotard. Em seguida, vire o frasco para injectáveis e a seringa ao contrário
- Faça entrar a dose correcta de Monotard para dentro da seringa. Retire a agulha do frasco para injectáveis. Certifique-se de que não fica ar na seringa e verifique a dose
- Injecte imediatamente a mistura.

Misture sempre a insulina de acção rápida e a insulina de acção lenta pela mesma ordem.

Injectar a insulina

- Injecte a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeira de cuidados diabéticos
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos, para se assegurar de que injectou toda a insulina.

4 O que fazer numa situação de emergência

Se entrar em hipoglicemia

Uma hipoglicemia significa que o seu nível de açúcar no sangue é demasiado baixo.

Os **sinais de aviso de uma hipoglicemia** podem surgir subitamente e podem incluir: suores frios; pele muito fria e pálida; dor de cabeça; batimento cardíaco rápido; enjoo; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

Se tiver um destes sintomas: Deve comer açúcar ou um alimento muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta) e depois descanse.

Não tome qualquer insulina se sentir que vai entrar em hipoglicemia.

Traga sempre consigo açúcar, alguns doces, biscoitos ou sumo de fruta, para estar prevenido.

Informe as outras pessoas de que, **se desmaiar** (ficar inconsciente), devem virá-lo de lado, pedir ajuda médica imediatamente. Não lhe devem dar nada para comer nem beber. Pode sufocá-lo.

- ▶ Se a hipoglicemia grave não for tratada, poderá causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte
- ▶ Se entrar em hipoglicemia e desmaiar, ou se entrar frequentemente em hipoglicemia, fale com o seu médico. A quantidade de insulina, de alimentos ou de exercício pode precisar de ser ajustada.

Utilizar glucagon

Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagon por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injectado glucagon, também lhe devem dar açúcar ou um alimento açucarado logo que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagon, terá de receber tratamento num hospital. Contacte o seu médico ou um serviço de urgências após uma injeção de glucagon: é necessário detectar a razão do episódio de hipoglicemia, para evitar que se repita.

Causas de uma hipoglicemia

Entra em hipoglicemia se o açúcar no seu sangue atingir um nível demasiado baixo. Isto pode acontecer:

- Se tomar demasiada insulina
- Se comer menos do que devia ou se falhar uma refeição
- Se fizer mais exercício do que o normal.

Se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado elevado

O seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (a isto se chama hiperglicemia).

Os **sinais de aviso** aparecem gradualmente. Incluem aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vómitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e corada; boca seca e um hálito a fruta.

Se tiver um destes sintomas: teste o seu nível de açúcar no sangue, teste a sua urina quanto à presença de corpos cetónicos se for possível, e procure auxílio médico imediatamente.

Podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética. Caso não seja tratado pode resultar em coma diabético e morte.

Causas de uma hiperglicemia

- Ter-se esquecido de tomar a insulina
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita
- Uma infecção ou febre
- Comer mais do que o habitual
- Fazer menos exercício do que o habitual.

5 Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Monotard pode ter efeitos secundários. Os efeitos secundários mais frequentes são os níveis baixos ou elevados de açúcar no sangue (hipoglicemia ou hiperglicemia). Durante os ensaios clínicos, todos os doentes de um grupo de cinco sofreram uma hipoglicemia, em que foi necessária ajuda de outras pessoas. Ver os conselhos em 4. O que fazer numa situação de emergência.

No dia a dia, é possível que nem todos os efeitos secundários sejam reportados. Assim, os efeitos secundários a seguir mencionados podem ocorrer mais frequentemente do que o descrito.

Efeitos secundários raros (inferior a 1 em 1.000)

Níveis baixos ou elevados de açúcar no sangue. Tomar quantidade a mais ou a menos de Monotard pode provocar hipoglicemia ou hiperglicemia, respectivamente.

Efeitos secundários muito raros (inferior a 1 em 10.000)

Problemas de visão. Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer distúrbios da visão, mas a reacção normalmente desaparece.

Alterações no local da injeção. Se se injectar frequentemente no mesmo local, podem formar-se nódulos por baixo. Para evitar que isto aconteça, seleccione diferentes locais de injeção dentro da mesma área.

Sinais de alergia. Podem ocorrer reacções (vermelhidão, inchaço, comichão) no local da injeção (reacções alérgicas locais). Estas reacções desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Procure auxílio médico imediatamente:

- ☐ Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo, ou
- ☐ Se subitamente não se sentir bem e começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento cardíaco rápido, sentir tonturas.

Pode ter uma reacção alérgica grave muito rara a Monotard ou a um dos seus ingredientes (designada por reacção alérgica sistémica). Consulte também o aviso em 2. Antes de utilizar Monotard.

Articulações inchadas. Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Esta situação desaparece rapidamente.

Se notar quaisquer efeitos secundários, mesmo os que não são referidos neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

6 Como conservar Monotard

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os frascos para injectáveis Monotard que **não estiverem a ser usados** devem ser guardados no frigorífico entre 2°C e 8°C, longe do congelador. Não congelar.

Os frascos para injectáveis Monotard que **estiverem a ser usados** ou prestes a ser usados não devem ser guardados no frigorífico. Pode transportá-los consigo e mantê-los à temperatura ambiente (abaixo de 25°C) durante 6 semanas.

Manter sempre o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior quando não o estiver a utilizar para o proteger da luz. Monotard deve ser protegida do calor excessivo e da luz solar.

Não utilize Monotard depois de ultrapassado o prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem.

Este folheto foi aprovado pela última vez em