



NOVOLIN N

FRASCO-AMPOLA 10 ML

SUSPENSÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

Novolin® N **insulina humana**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novolin® N
insulina humana

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável de insulina humana em um frasco-ampola.

100 UI/mL

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 10 mL de suspensão.

O frasco-ampola possui uma tampa e um lacre plástico protetor inviolável.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa é insulina humana produzida por biotecnologia recombinante.

Novolin® N é uma suspensão de insulina isofana (NPH).

1 mL contém 100 UI de insulina humana.

Um frasco-ampola contém 10 mL de suspensão injetável, correspondente a 1000 UI (Unidade Internacional).

Excipientes: cloreto de zinco, glicerol, metacresol, fenol, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sulfato de protamina e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novolin® N é uma insulina humana indicada para o tratamento de diabetes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

Novolin® N é uma insulina humana de ação prolongada. Isto significa que ela começará a baixar o açúcar no sangue cerca de 1 hora e 30 minutos depois de aplicá-la e o efeito durará aproximadamente 24 horas.

Novolin® N é frequentemente aplicado isoladamente ou junto com produtos contendo insulina de ação rápida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Novolin® N:

- Em bombas de infusão de insulina;
- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) à insulina humana ou a qualquer outro componente do produto (veja o item “Composição”);
- Se você tiver sintomas de hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue) (veja o item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” para mais informações sobre hipoglicemia);
- Se o lacre protetor estiver ausente ou solto. Cada frasco possui um lacre plástico protetor inviolável. Se este não estiver em perfeitas condições quando você adquirir o frasco, devolva-o ao seu fornecedor;

• Se tiver sido armazenado incorretamente ou congelado (veja o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”);

• Se após a ressuspensão a insulina não ficar uniformemente branca e leitosa.

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

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar sua insulina.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou ao seu farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus.

Se qualquer efeito colateral piorar, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Antes de utilizar Novolin® N:

• Verifique o rótulo para certificar-se de que é o tipo correto de insulina.

• Retire o lacre protetor.

Tenha cuidado especial com Novolin® N:

• Se você tiver problemas nos rins, fígado, glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide.

• Se você consumir bebidas alcoólicas: fique atento aos sinais de uma hipoglicemia e nunca consuma bebidas alcoólicas com o estômago vazio.

• Se você se exercitar mais do que o usual ou se pretende alterar a sua dieta habitual, visto que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue.

• Se você estiver doente: continue a utilizar a insulina e consulte seu médico.

• Se você viajar para o exterior: viagens para zonas de fuso horário diferentes podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções. Consulte seu médico, se você está planejando viajar.

Dirigindo e utilizando máquinas:

Se você dirige, utiliza ferramentas ou máquinas, fique atento aos sinais da hipoglicemia. A sua capacidade de concentração ou de reação estará reduzida durante uma hipoglicemia. Nunca dirija ou utilize máquinas se você estiver com sintomas de hipoglicemia. Converse com seu médico se você pode dirigir ou utilizar máquinas, se você apresenta vários episódios hipoglicêmicos ou se você achar que é difícil reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Gravidez e amamentação:

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Interações medicamentosas:

Alguns medicamentos afetam o modo como a glicose atua no seu organismo e podem influenciar a sua dose de insulina. A seguir são listados os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com insulina. Converse com o seu médico ou farmacêutico se você usa ou usou recentemente quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles sem prescrição médica. Em particular, informe seu médico se você estiver usando algum dos seguintes medicamentos, os quais podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Sua necessidade de insulina pode mudar se você também usar: outros medicamentos para tratamento de diabetes, inibidores da monoaminooxidase (IMAO), beta-bloqueadores, inibidores da ECA, ácido acetilsalicílico, esteroides anabolizantes, sulfonamidas, anticoncepcionais orais, tiazidas, glicocorticoides, terapia com hormônio da tireoide, simpatomiméticos, hormônio de crescimento, danazol, octreotida ou lanreotida.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2): alguns portadores de diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim que possível, se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar súbita, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicemiante da insulina.

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

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

Este medicamento pode causar doping.

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

Novolin® N frasco que não está sendo usado deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C), longe do congelador. Não congele.

Novolin® N frasco que estiver em uso ou carregado como reserva não deve ser conservado no refrigerador. Após retirar Novolin® N frasco do refrigerador, recomenda-se deixá-lo atingir a temperatura ambiente antes de ressuspender a insulina de acordo com as instruções para a primeira utilização.

Você pode carregá-lo com você e mantê-lo em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por até 4 semanas.

Após aberto, válido por 4 semanas, sendo armazenado à temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.

Mantenha sempre o frasco dentro do cartucho externa quando não estiver usando, a fim de protegê-lo da luz.

Novolin® N deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

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

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

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

A suspensão injetável vem como uma suspensão aquosa, branca e leitosa.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale sobre suas necessidades de insulina com seu médico e enfermeiro. Certifique-se que você está utilizando Novolin® N como instruído por seu médico e enfermeiro, siga atentamente suas orientações. Se o seu médico trocar o seu tipo ou marca de insulina por outra, ele poderá ter que ajustar a sua dose. É recomendável que você meça os seus níveis de glicose regularmente.

Como usar esta insulina:

Novolin® N é para injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou no músculo. Sempre alterne o local da injeção dentro de uma mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (veja o item “8. Quais males este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para você se aplicar são: parte da frente da sua cintura (abdômen), nas nádegas, na parte da frente das suas coxas ou na parte superior dos braços. Sua insulina funcionará mais rapidamente se for injetada ao redor da cintura.

Como aplicar Novolin® N sozinho ou misturar com insulina de ação rápida:

- Tenha certeza de que você possui a seringa correta com a unidade de escala correspondente para injeções de insulina;
- Aspire com a seringa um volume de ar igual à dose de insulina que você necessita;
- Siga as instruções fornecidas pelo seu profissional da saúde;
- Imediatamente antes de injetar essa insulina, role o frasco entre suas mãos até que o líquido esteja uniformemente branco e leitoso. A ressuspensão é mais fácil se a insulina atingir a temperatura ambiente;
- Aplique a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos para certificar-se de que a dose completa foi aplicada.

Posologia

A dose é individual, sendo determinada de acordo com as necessidades do paciente. A dose total diária média de insulina necessária para manutenção da terapia do paciente com diabetes tipo 1, varia entre 0,5 e 1,0 UI/kg, dependendo do paciente. Entretanto, em pré-adolescentes, a dose total diária média diária de insulina necessária geralmente varia entre 0,7 a 1,0 UI/kg. A dose inicial para portadores de diabetes tipo 2 é frequentemente mais baixa, por exemplo, 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

A exigência diária de insulina pode ser maior se você tiver resistência à insulina (por exemplo, durante a puberdade ou devido à obesidade) e menor se você tiver uma produção residual de insulina no corpo.

O médico determinará se uma ou várias injeções diárias são necessárias. Novolin® N pode ser usado sozinho ou misturado com uma insulina de ação rápida ou ultra-rápida. Na insulinoterapia intensiva a suspensão pode ser utilizada como insulina basal (injeção à noite e/ou pela manhã) com uma insulina de ação rápida ou ultra-rápida aplicada nas refeições.

Nos portadores de diabetes *mellitus*, o controle glicêmico otimizado posterga o início de complicações diabéticas tardias. A monitorização da glicose no sangue é, portanto, recomendada.

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

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

Caso você se esqueça de aplicar Novolin® N, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sintomas de hiperglicemia aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, perda de apetite, náusea e vômitos, sonolência ou cansaço, pele seca e avermelhada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona). Se você tiver qualquer um destes sinais, teste o nível de açúcar no seu sangue e teste sua urina quanto à presença de cetonas, se possível. Em seguida, procure auxílio médico imediatamente.

Estes podem ser sinais de uma condição muito séria chamada cetoacidose diabética. Se ela não for tratada, poderá levar ao coma diabético e, conseqüentemente, morte.

As causas de hiperglicemia também são:

- Aplicar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Exercitar-se menos do que o usual.

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

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

Como os demais medicamentos, Novolin® N pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem estes efeitos.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) (veja a advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): o tecido gorduroso sob a pele no local de aplicação pode encolher (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alternar o local da injeção em cada aplicação pode ajudar a diminuir o risco de desenvolvimento destas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou podem alterar a absorção da insulina se você injetar nesse local;

Sinais de alergia: reações (vermelhidão, inchaço, coceira) no local da injeção podem ocorrer (reações alérgicas locais). Estas normalmente desaparecem após algumas semanas de uso da insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Procure o médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem por outras partes do corpo; ou
- Se você se sentir mal repentinamente e: começar a transpirar, começar a ficar enjoado (vômitos), tiver dificuldade para respirar, tiver batimento cardíaco rápido, sentir tontura.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): se você tem retinopatia diabética e o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar.

Pergunte ao seu médico sobre isto.

Inchaço nas articulações: quando você começa a usar insulina, a retenção de líquido pode provocar inchaço ao redor dos tornozelos e de outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios visuais: quando iniciar o seu tratamento, você poderá sofrer distúrbios da sua visão, mas a reação geralmente desaparece;

Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Reação alérgica grave ao Novolin® N ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Consulte também o item “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

Se algum dos efeitos colaterais se agravarem ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

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

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

Se você aplicar uma grande quantidade de insulina, o nível de açúcar em seu sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia).

Se você tiver hipoglicemia:

Os sinais de aviso de uma hipoglicemia podem surgir subitamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, sensação de muita fome, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incomum de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração.

Se você sentir qualquer um desses sintomas, coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, bolachas, suco de fruta) e então descanse.

Não use qualquer insulina se sentir sintomas de uma hipoglicemia.

Carregue sempre alimentos açucarados, doces, bolachas ou suco de fruta com você, para utilizar se necessário.

Informe os seus familiares, amigos e colegas mais próximos que, caso você desmaie (fique inconsciente), eles devem virar você de lado e procurar auxílio médico imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer alimento ou bebida, pois você poderá engasgar.

Hipoglicemia grave não tratada pode causar lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.

Se você tiver hipoglicemia que o faça desmaiar, ou se você tiver vários episódios de hipoglicemia, converse com seu médico. A quantidade ou os horários da insulina, alimentação ou exercícios podem precisar de ajustes.

Uso de glucagon

Você poderá se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon, por uma pessoa que saiba como usá-lo. Se você receber uma injeção de glucagon, terá necessidade de glicose ou de um alimento açucarado logo que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, terá que

ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

Causas da hipoglicemia

Você tem hipoglicemia se o nível de açúcar no seu sangue fica muito baixo. Isso pode acontecer:

- Se você aplicar muita insulina;
- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0004

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR nº 6002

Fabricado por

Novo Nordisk A/S

DK-4400 Kalundborg, Dinamarca

ou

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

ou

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans 28000, Chartres, França

ou

Novo Nordisk Pharm. Industries LP.

Clayton, Estados Unidos da América

(vide cartucho)

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/05/2019.



Novolin® é marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 2019

Novo Nordisk A/S



NOVOLIN N PENFILL

CARPULES 3 ML

SUSPENSÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

Novolin® N Penfill® insulina humana

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novolin® N Penfill®
insulina humana

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável de insulina humana em um carpule.
100 UI/mL

Embalagem contendo 5 carpules, denominados Penfill®, cada um com 3 mL de suspensão, para encaixe em um sistema de aplicação de insulina.

O carpule possui um êmbolo e uma tampa. No interior do carpule, há uma esfera de vidro para facilitar a ressuspensão.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa é a insulina humana produzida por biotecnologia recombinante .

Novolin® N Penfill® é uma suspensão de insulina isofana (NPH).

1 mL contém 100 UI de insulina humana.

Cada carpule contém 3 mL de suspensão injetável, correspondente a 300 UI (Unidade Internacional).

Excipientes: cloreto de zinco, glicerol, metacresol, fenol, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sulfato de protamina e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novolin® N Penfill® é uma insulina humana indicada para o tratamento de diabetes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

Novolin® N Penfill® é uma insulina humana de ação prolongada. Isto significa que ela começará a baixar o açúcar no sangue cerca de 1 hora e 30 minutos depois de aplicá-la e o efeito durará aproximadamente 24 horas.

Novolin® N Penfill® é frequentemente aplicado isoladamente ou junto com produtos contendo insulina de ação rápida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Novolin® N Penfill®:

- Em bombas de infusão de insulina;
- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) à insulina humana ou a qualquer outro componente do produto (veja em “Composição”);

- Se você tiver sintomas de hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue) (veja o item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” para mais informações sobre hipoglicemia;
- Se o carpule ou o sistema de aplicação contendo o carpule tiver sofrido uma queda, estiver danificado ou amassado;
- Se tiver sido armazenado incorretamente ou congelado (veja o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”);
- Se após a ressuspensão a insulina não ficar uniformemente branca e leitosa.

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

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar sua insulina.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou ao seu farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus.

Se qualquer efeito colateral piorar, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Antes de utilizar Novolin® N Penfill®:

- Verifique o rótulo para certificar-se de que é o tipo correto de insulina.
- Verifique sempre o carpule, incluindo o êmbolo de borracha (tampa). Não utilize o carpule se houver algum dano visível ou se existir um espaço entre o êmbolo de borracha e a faixa branca do rótulo. Devolva-o ao seu fornecedor. Consulte o seu manual do sistema de aplicação para obter mais informações.
- Use sempre uma agulha nova a cada injeção para evitar contaminação.
- As agulhas e Novolin® N Penfill® não devem ser compartilhados.

Tenha cuidado especial com Novolin® N Penfill®:

- Se você tiver problemas nos rins, fígado, glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide.
- Se você consumir bebidas alcoólicas: fique atento aos sinais de uma hipoglicemia e nunca consuma bebidas alcoólicas com o estômago vazio.
- Se você se exercitar mais do que o usual ou se pretende alterar a sua dieta habitual, visto que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue.
- Se você estiver doente: continue a utilizar a insulina e consulte seu médico.
- Se você viajar para o exterior: viagens para zonas de fuso horário diferentes podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções. Consulte seu médico, se você está planejando viajar.

Dirigindo e utilizando máquinas

Se você dirige, utiliza ferramentas ou máquinas, fique atento aos sinais da hipoglicemia. A sua capacidade de concentração ou de reação estará reduzida durante uma hipoglicemia. Nunca dirija ou utilize máquinas se você estiver com sintomas de hipoglicemia. Converse com seu médico se você pode de algum modo dirigir ou utilizar máquinas, se você apresenta vários episódios hipoglicêmicos ou se você achar que é difícil reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos afetam o modo como a glicose atua no seu organismo e podem influenciar a sua dose de insulina. A seguir são listados os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com insulina. Converse com o seu médico ou farmacêutico se você usa ou usou recentemente quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles sem prescrição médica. Em particular, informe seu médico se você estiver usando algum dos seguintes medicamentos, os quais podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Sua necessidade de insulina pode mudar se você também usar: outros medicamentos para tratamento de diabetes, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), beta-bloqueadores, inibidores da ECA, ácido acetilsalicílico, esteroides anabolizantes, sulfonamidas, anticoncepcionais orais, tiazidas, glicocorticoides, terapia com hormônio da tireoide, simpatomiméticos, hormônio de crescimento, danazol, octreotida ou lanreotida.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2): alguns portadores de diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim que possível, se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar súbita, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicemiante da insulina.

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

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

Este medicamento pode causar doping.

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

Não utilize Novolin® N Penfill® após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Novolin® N Penfill® que não está sendo usado deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C), longe do congelador. Não congele.

Novolin® N Penfill® que estiver em uso ou carregado como reserva não deve ser conservado no refrigerador. Após retirar Novolin® N Penfill® do refrigerador, recomenda-se deixá-lo atingir a temperatura ambiente antes de ressuspender a insulina de acordo com as instruções para a primeira utilização. Você pode carregá-lo com você e mantê-lo em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por até 6 semanas.

Após aberto, válido por 6 semanas, sendo armazenado à temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.

Mantenha sempre o cartucho dentro do cartucho quando não estiver usando, a fim de protegê-lo da luz. Novolin® N Penfill® deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

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

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

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

A suspensão injetável vem como uma suspensão aquosa, branca e leitosa.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale sobre suas necessidades de insulina com seu médico e enfermeiro. Certifique-se que você está utilizando Novolin® N Penfill® como instruído por seu médico e enfermeiro, siga atentamente suas orientações. Se o seu médico trocou o seu tipo ou marca de insulina por outra, ele poderá ter que ajustar a sua dose. É recomendável que você meça os seus níveis de glicose regularmente.

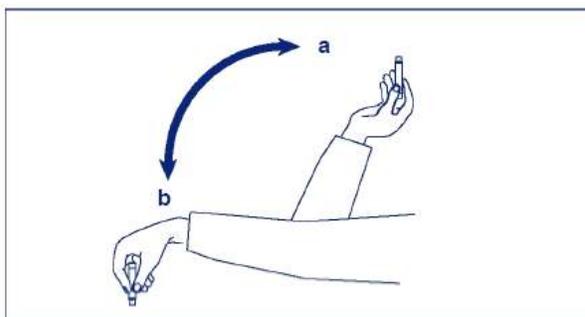
Como usar esta insulina:

Novolin® N Penfill® é para injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou no músculo. Sempre alterne o local da injeção dentro de uma mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (veja o item “8. Quais males este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para você se aplicar são: parte da frente da sua cintura (abdômen), nas nádegas, na parte da frente das suas coxas ou na parte superior dos braços. Sua insulina funcionará mais rapidamente se for injetada ao redor da cintura.

Ressuspensão da insulina:

A ressuspensão é mais fácil quando a insulina atinge a temperatura ambiente.

Antes de colocar o carpule Penfill® no sistema de aplicação de insulina, mova-o para cima e para baixo entre as posições **a** e **b** e para trás (veja a figura), de modo que a esfera de vidro se desloque de uma extremidade do carpule para a outra, pelo menos 20 vezes. Repita este movimento pelo menos 10 vezes antes de cada injeção. O movimento deve ser repetido até que o líquido fique com um aspecto uniformemente branco e leitoso. Complete as outras etapas de injeção, sem demora.



Verifique se restam pelo menos 12 unidades de insulina no carpule, para permitir uma ressuspensão uniforme. Se houver menos de 12 unidades, use um novo carpule.

Como usar esta insulina:

- Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro e descrita no seu manual do sistema de aplicação.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado até que a agulha tenha sido retirada da pele. Isto garante a injeção correta e diminui a possibilidade de entrada de sangue na agulha ou no carpule.
- Após cada injeção, não se esqueça de remover e descartar a agulha e guarde Novolin® N Penfill® sem a agulha rosqueada. Caso contrário, o líquido pode vaziar, o que pode levar a doses imprecisas.

Não preencha Novolin® N Penfill® novamente.

Os carpules Penfill® foram desenvolvidos para serem usados com os sistemas de aplicação de insulina e agulhas da Novo Nordisk.

Se você for tratado com Novolin® N Penfill® e com um carpule Penfill® de outra insulina, você deve utilizar dois sistemas de aplicação, um para cada tipo de insulina.

Por precaução, tenha sempre um sistema de aplicação reserva, caso seu Novolin® N Penfill® seja perdido ou danificado.

Posologia

A dose é individual, sendo determinada de acordo com as necessidades do paciente. A dose total diária média de insulina necessária para manutenção da terapia do paciente com diabetes tipo 1, varia entre 0,5 e 1,0 UI/kg, dependendo do paciente. Entretanto, em pré-adolescentes, a dose total diária média diária de insulina necessária geralmente varia entre 0,7 a 1,0 UI/kg. A dose inicial para portadores de diabetes tipo 2 é frequentemente mais baixa, por exemplo, 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

A exigência diária de insulina pode ser maior se você tiver resistência à insulina (por exemplo, durante a puberdade ou devido à obesidade) e menor se você tiver uma produção residual de insulina no corpo.

O médico determinará se uma ou várias injeções diárias são necessárias. Novolin® N Penfill® pode ser usado sozinho ou misturado com uma insulina de ação rápida ou ultra-rápida. Na insulinoterapia intensiva a suspensão pode ser utilizada como insulina basal (injeção à noite e/ou pela manhã) com uma insulina de ação rápida ou ultra-rápida aplicada nas refeições.

Nos portadores de diabetes *mellitus*, o controle glicêmico otimizado posterga o início de complicações diabéticas tardias. A monitorização da glicose no sangue é, portanto, recomendada.

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

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

Caso você se esqueça de aplicar Novolin® N Penfill®, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sintomas de hiperglicemia aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, perda de apetite, náusea e vômitos, sonolência ou cansaço, pele seca e avermelhada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona). Se você tiver qualquer um destes sinais, teste o nível de açúcar no seu sangue e teste sua urina quanto à presença de cetonas, se possível. Em seguida, procure auxílio médico imediatamente.

Estes podem ser sinais de uma condição muito séria chamada cetoacidose diabética. Se ela não for tratada, poderá levar ao coma diabético e, conseqüentemente, morte.

As causas de hiperglicemia também são:

- Aplicar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Exercitar-se menos do que o usual.

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

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

Como os demais medicamentos, Novolin® N Penfill® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem estes efeitos.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) (veja a advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Reação incomum (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): o tecido gorduroso sob a pele no local de aplicação pode encolher (lipotrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alternar o local da injeção em cada aplicação pode ajudar a diminuir o risco de desenvolvimento destas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou podem alterar a absorção da insulina se você injetar nesse local;

Sinais de alergia: reações (vermelhidão, inchaço, coceira) no local da injeção podem ocorrer (reações alérgicas locais). Estas reações normalmente desaparecem após algumas semanas de uso da insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Procure o médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem por outras partes do corpo; ou
- Se você se sentir mal repentinamente e: começar a transpirar, começar a ficar enjoado (vômitos), tiver dificuldade para respirar, tiver batimento cardíaco rápido, sentir tontura.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): se você tem retinopatia diabética e o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar.

Pergunte ao seu médico sobre isto.

Inchaço nas articulações: quando você começa a usar insulina, a retenção de líquido pode provocar inchaço ao redor dos tornozelos e de outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios visuais: quando iniciar o seu tratamento, você poderá sofrer distúrbios da sua visão, mas a reação geralmente desaparece;

Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Reação alérgica grave ao Novolin® N Penfill® ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Consulte também o item “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você aplicar uma grande quantidade de insulina, o nível de açúcar em seu sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia).

Se você tiver hipoglicemia:

Uma hipoglicemia significa que o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo.

Os sinais de aviso de uma hipoglicemia podem surgir subitamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjôo, sensação de muita fome, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incomum de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração.

Se você sentir qualquer um desses sintomas, coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, bolachas, suco de fruta) e então descanse. Não use qualquer insulina se sentir sintomas de uma hipoglicemia.

Carregue sempre alimentos açucarados, doces, bolachas ou suco de fruta com você, para utilizar se necessário.

Informe os seus familiares, amigos e colegas mais próximos que, caso você desmaie (fique inconsciente), eles devem virar você de lado e procurar auxílio médico imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer alimento ou bebida, pois você poderá engasgar.

Hipoglicemia grave não tratada pode causar lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.

Se você tiver hipoglicemia que o faça desmaiar, ou se você tiver vários episódios de hipoglicemia, converse com seu médico. A quantidade ou os horários da insulina, alimentação ou exercícios podem precisar de ajustes.

Uso de glucagon

Você poderá se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon, por uma pessoa que saiba como usá-lo. Se você receber uma injeção de glucagon, terá necessidade de glicose ou de um alimento açucarado logo que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, terá que ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

Causas da hipoglicemia

Você tem hipoglicemia se o nível de açúcar no seu sangue fica muito baixo. Isso pode acontecer:

- Se você aplicar muita insulina;
- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0004

Farmacêutico responsável: Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR nº 6002

Fabricado por

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

ou

Novo Nordisk A/S

DK-4400 Kalundborg, Dinamarca

ou

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans 28000, Chartres, França

(vide cartucho)

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Ou

Fabricado por

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida C, 1413 CEP: 39404-004, Montes Claros/MG

Registrado e comercializado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Professor Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 - Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Indústria Brasileira

(vide cartucho)

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/05/2019



Novolin® e Penfill® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 2019 Novo Nordisk A/S



NOVOLIN N FLEXPEN

SISTEMAS DE

APLICAÇÃO

PREENCHIDOS - 3 ML

SUSPENSÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

Novolin® N FlexPen® insulina humana

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novolin® N FlexPen®
insulina humana

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável de insulina humana em um sistema de aplicação preenchido.
100 UI/mL

Embalagem contendo 1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin® N FlexPen®, cada um com 3 mL de suspensão. O carpule possui uma esfera de vidro para facilitar a ressuspensão.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa é a insulina humana produzida por biotecnologia recombinante.

Novolin® N FlexPen® é uma suspensão de insulina isofana (NPH).

1 mL contém 100 UI de insulina humana.

Cada sistema de aplicação preenchido de Novolin® N FlexPen® contém 3 mL de suspensão injetável, correspondente a 300 UI (Unidade Internacional).

Excipientes: cloreto de zinco, glicerol, metacresol, fenol, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sulfato de protamina e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novolin® N FlexPen® é uma insulina humana indicada para o tratamento de diabetes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

Novolin® N FlexPen® é uma insulina humana de ação prolongada. Isto significa que ela começará a baixar o açúcar no sangue cerca de 1 hora e 30 minutos depois de aplicá-la e o efeito durará aproximadamente 24 horas.

Novolin® N FlexPen® é frequentemente aplicado em combinação com produtos que contém insulina de ação rápida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Novolin® N FlexPen®:

- Em bombas de infusão de insulina;
- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) à insulina humana ou a qualquer outro componente do produto (veja em “Composição”);
- Se você tiver sintomas de hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue) (veja o item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” para mais informações sobre hipoglicemia);
- Se Novolin® N FlexPen® foi derrubado, danificado ou amassado, há um risco de vazamento de insulina;

- Se tiver sido armazenado incorretamente ou congelado (veja o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”);
- Se após a ressuspensão a insulina não ficar uniformemente branca e leitosa.

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

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar sua insulina.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou ao seu farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus.

Se qualquer efeito colateral piorar, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Antes de utilizar Novolin® N FlexPen®:

- Verifique o rótulo para certificar-se de que é o tipo correto de insulina.
- Use sempre uma agulha nova a cada injeção para evitar contaminação.
- As agulhas e Novolin® N FlexPen® não devem ser compartilhados.

Tenha cuidado especial com Novolin® N FlexPen®:

- Se você tiver problemas nos rins, fígado, glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide.
- Se você consumir bebidas alcoólicas: fique atento aos sinais de uma hipoglicemia e nunca consuma bebidas alcoólicas com o estômago vazio.
- Se você se exercitar mais do que o usual ou se pretende alterar a sua dieta habitual, visto que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue.
- Se você estiver doente: continue a utilizar a insulina e consulte seu médico.
- Se você viajar para o exterior: viagens para zonas de fuso horário diferente podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções. Consulte seu médico, se você está planejando viajar.

Dirigindo e utilizando máquinas

Se você dirige, utiliza ferramentas ou máquinas, fique atento aos sinais da hipoglicemia. A sua capacidade de concentração ou de reação estará reduzida durante uma hipoglicemia. Nunca dirija ou utilize máquinas se você estiver com sintomas de hipoglicemia. Converse com seu médico se você pode de algum modo dirigir ou utilizar máquinas, se você apresenta vários episódios hipoglicêmicos ou se você achar que é difícil reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos afetam o modo como a glicose atua no seu organismo e podem influenciar a sua dose de insulina. A seguir são listados os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com insulina. Converse com o seu médico ou farmacêutico se você usa ou usou recentemente quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles sem prescrição médica. Em particular, informe seu médico se você estiver usando algum dos seguintes medicamentos, os quais podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Sua necessidade de insulina pode mudar se você também usar: outros medicamentos para tratamento do diabetes, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), beta-bloqueadores, inibidores da ECA, ácido acetilsalicílico, esteroides anabolizantes, sulfonamidas, anticoncepcionais orais, tiazidas, glicocorticoides, terapia com hormônio da tireoide, simpatomiméticos, hormônio de crescimento, danazol, octreotida ou lanreotida.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2): alguns portadores de diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim

que possível, se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar súbita ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicemiante da insulina.

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

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

Este medicamento pode causar doping.

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

Não utilize Novolin® N FlexPen® após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Novolin® N FlexPen® que não está sendo usado deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8°C), longe do congelador. Não congele.

Novolin® N FlexPen® que estiver em uso ou carregado como reserva não deve ser conservado no refrigerador. Após retirar Novolin® N FlexPen® do refrigerador, recomenda-se deixá-lo atingir a temperatura ambiente antes de ressuspender a insulina de acordo com as instruções para a primeira utilização. Você pode carregá-lo com você e mantê-lo em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por até 6 semanas.

Após aberto, válido por 6 semanas, sendo armazenado à temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.

Mantenha sempre Novolin® N FlexPen® tampado quando você não estiver utilizando para protegê-lo da luz.

Novolin® N FlexPen® deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

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

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

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

A suspensão injetável vem como uma suspensão aquosa, branca e leitosa.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale sobre suas necessidades de insulina com seu médico e enfermeiro. Certifique-se que você está utilizando Novolin® N FlexPen® como instruído por seu médico e enfermeiro, e siga atentamente suas orientações. Se o seu médico trocou o seu tipo ou marca de insulina por outra, ele poderá ter que ajustar a sua dose. É recomendável que você meça os seus níveis de glicose regularmente.

Como usar esta insulina:

Novolin® N FlexPen® é para injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou no músculo. Sempre alterne o local da injeção dentro de uma mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para você se aplicar são: a parte da frente da sua cintura (abdômen), nas nádegas, na parte da frente das suas coxas ou na parte superior dos braços. Sua insulina funcionará mais rapidamente se for injetada ao redor da cintura. Leia as instruções de uso de Novolin® N FlexPen® incluídas no final desta bula.

Posologia

A dose é individual, sendo determinada de acordo com as necessidades do paciente. A dose total diária média de insulina necessária para manutenção da terapia do paciente com diabetes tipo 1, varia entre 0,5 e 1,0 UI/kg, dependendo do paciente. Entretanto, em pré-adolescentes, a dose total diária média de insulina necessária geralmente

varia entre 0,7 a 1,0 UI/kg. A dose inicial para portadores de diabetes tipo 2 é frequentemente mais baixa, por exemplo, 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

A exigência diária de insulina pode ser maior se você tiver resistência à insulina (por exemplo, durante a puberdade ou devido à obesidade) e menor se você tiver uma produção residual de insulina no corpo.

O médico determinará se uma ou várias injeções diárias são necessárias. Novolin® N FlexPen® pode ser usado sozinho ou misturado com uma insulina de ação rápida ou ultrarrápida. Na insulinoterapia intensiva a suspensão pode ser utilizada como insulina basal (injeção à noite e/ou pela manhã) com uma insulina de ação rápida ou ultrarrápida aplicada nas refeições.

Nos portadores de diabetes *mellitus*, o controle glicêmico otimizado posterga o início de complicações diabéticas tardias. A monitorização da glicose no sangue é, portanto, recomendada.

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

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

Caso você se esqueça de aplicar Novolin® N FlexPen®, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sintomas de hiperglicemia aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, perda de apetite, náusea e vômitos, sonolência ou cansaço, pele seca e avermelhada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona). Se você tiver qualquer um destes sinais, teste o nível de açúcar no seu sangue e teste sua urina quanto à presença de cetonas, se possível. Em seguida, procure auxílio médico imediatamente.

Estes podem ser sinais de uma condição muito séria chamada cetoacidose diabética. Se ela não for tratada, poderá levar ao coma diabético e, conseqüentemente, morte.

As causas de hiperglicemia também são:

- Aplicar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Exercitar-se menos do que o usual.

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

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

Como os demais medicamentos, Novolin® N FlexPen® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem estes efeitos.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) (veja a advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): o tecido gorduroso sob a pele no local de aplicação pode encolher (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alternar o local da injeção em cada aplicação pode ajudar a diminuir o risco de desenvolvimento destas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou podem alterar a absorção da insulina se você injetar nesse local.

Sinais de alergia: reações (vermelhidão, inchaço, coceira) no local da injeção podem ocorrer (reações alérgicas locais). Estas reações normalmente desaparecem após algumas semanas de uso da insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Procure o médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem por outras partes do corpo; ou
- Se você se sentir mal repentinamente e: começar a transpirar, começar a ficar enjoado (vômitos), tiver dificuldade para respirar, tiver batimento cardíaco rápido, sentir tontura.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): se você tem retinopatia diabética e o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Pergunte ao seu médico sobre isto.

Inchaço nas articulações: quando você começa a usar insulina, a retenção de líquido pode provocar inchaço ao redor dos tornozelos e de outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios visuais: quando iniciar o seu tratamento, você poderá sofrer distúrbios da sua visão, mas a reação geralmente desaparece.

Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Reação alérgica grave ao Novolin® N FlexPen® ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Consulte também o item “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

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

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

Se você aplicar uma grande quantidade de insulina, o nível de açúcar em seu sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia).

Se você tiver hipoglicemia:

Uma hipoglicemia significa que o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo.

Os sinais de aviso de uma hipoglicemia podem surgir subitamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, sensação de muita fome, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incomum de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração.

Se você sentir qualquer um desses sintomas, coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, bolachas, suco de fruta) e então descanse. Não use qualquer insulina se sentir sintomas de uma hipoglicemia.

Carregue sempre alimentos açucarados, doces, bolachas ou suco de fruta com você, para utilizar se necessário.

Informe os seus familiares, amigos e colegas mais próximos que, caso você desmaie (fique inconsciente), eles devem virar você de lado e procurar auxílio médico imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer alimento ou bebida, pois você poderá engasgar.

Hipoglicemia grave não tratada pode causar lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.

Se você tiver hipoglicemia que o faça desmaiar, ou se você tiver vários episódios de hipoglicemia, converse com seu médico. A quantidade ou os horários da insulina, alimentação ou exercícios podem precisar de ajustes.

Uso de glucagon

Você poderá se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon, por uma pessoa que saiba como usá-lo. Se você receber uma injeção de glucagon, terá necessidade de glicose ou de um alimento açucarado logo que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, terá que ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

Causas da hipoglicemia

Você tem hipoglicemia se o nível de açúcar no seu sangue fica muito baixo. Isso pode acontecer:

- Se você aplicar muita insulina;
- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0004

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR n° 6002

Fabricado por

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida C, 1413

CEP: 39404-004

Montes Claros/MG

Registrado e comercializado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Indústria Brasileira.

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/05/2019.



Novolin® e FlexPen® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

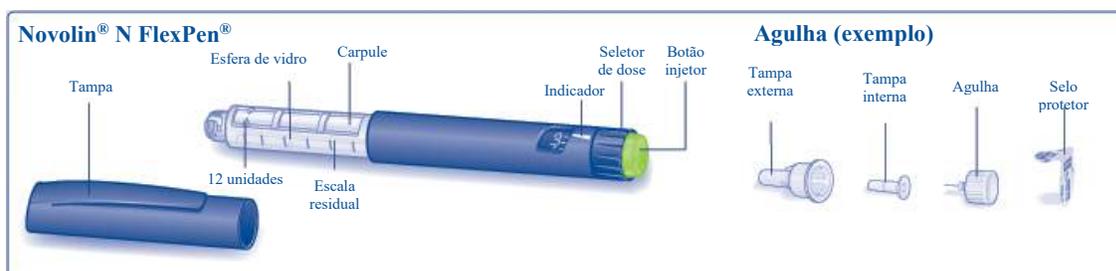
© 2019

Novo Nordisk A/S

Instruções de como usar Novolin® N FlexPen®

Leia cuidadosamente as instruções a seguir antes de utilizar Novolin® N FlexPen®. Se você não seguir as instruções cuidadosamente, você pode administrar pouca ou muita insulina, o que pode levar a uma quantidade muito elevada ou muito baixa de açúcar no sangue.

Novolin® N FlexPen® é um sistema de aplicação de insulina preenchido que permite ajuste de dose. Doses de 1 a 60 unidades, em incrementos de 1 unidade, podem ser selecionadas. Como medida de prevenção, sempre carregue um sistema de aplicação de insulina reserva no caso de perder ou danificar seu Novolin® N FlexPen®.



Cuidados com a caneta

Novolin® N FlexPen® deve ser manuseado com cuidado. Se cair, for danificado ou quebrar, há risco de vazamento de insulina. Isto pode causar dose imprecisa o que pode levar a uma quantidade muito elevada ou muito baixa de açúcar no sangue. A parte externa de Novolin® N FlexPen® pode ser limpa com um algodão umedecido com álcool. Não o deixe de molho, nem lave ou lubrifique, pois isto poderá danificar a caneta.

Não preencha seu Novolin® N FlexPen® novamente.

Preparando seu Novolin® N FlexPen®

A

Verifique o rótulo para ter certeza de que seu Novolin® N FlexPen® contém o tipo correto de insulina. . Isto é especialmente importante no caso de você utilizar mais de um tipo de insulina. Caso você utilize o tipo incorreto de insulina isto pode levar a uma quantidade muito elevada ou muito baixa de açúcar no sangue.



Toda vez que você for utilizar uma nova caneta

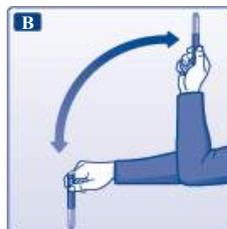
Deixe a insulina atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-la. Isto facilita a ressuspensão.

Retire a tampa da caneta (vide figura "A").

B

Antes da sua primeira injeção com uma nova caneta, você deve ressuspender a insulina.

Mova o sistema de aplicação de insulina para cima e para baixo entre as posições mostradas na figura, de modo que a esfera de vidro se desloque de uma extremidade do carpule para a outra, pelo menos 20 vezes. O movimento deve ser repetido até que o líquido fique com um aspecto uniformemente branco e leitoso.



Para cada próxima injeção, repita este movimento pelo menos 10 vezes até que o líquido fique com um aspecto uniformemente branco e leitoso.

Sempre verifique se você ressuspendeu a insulina antes da injeção. Isto reduz o risco de obter uma quantidade muito elevada ou muito baixa de açúcar no sangue.

Após a ressuspensão da insulina, complete as outras etapas de injeção, sem demora.

- ⚠ Sempre verifique se existem no mínimo 12 unidades de insulina no carpule para permitir a ressuspensão. Se houver menos de 12 unidades, utilize um novo Novolin® N FlexPen®.

Conexão da agulha

C

Remova o selo protetor de uma agulha descartável nova.

Rosqueie a agulha direto e firmemente em Novolin® N FlexPen®.



D

Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para ser utilizada depois.



E

Retire a tampa interna da agulha e descarte-a. Nunca recoloque a tampa interna da agulha. Você pode se ferir com a agulha.



- ⚠ Use sempre uma agulha nova para cada aplicação para prevenir contaminação, infecção, vazamento de insulina, agulha entupida e dose imprecisa.

- ⚠ Cuidado para não entortar ou danificar a agulha antes do uso.

Checando o fluxo de insulina

F

Antes de cada injeção, pequenas quantidades de ar podem ser acumuladas no carpule durante o uso normal.

Para evitar a injeção de ar e ter certeza da dosagem adequada:

Gire o seletor de dose para 2 unidades

G

Segure Novolin N® FlexPen® com a agulha apontada para cima e bata levemente com o dedo no carpule algumas vezes para fazer com que qualquer bolha de ar vá para o topo do carpule.



H

Mantendo a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente. O seletor de dose retorna a "0" (zero). Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha. Se não, troque a agulha e repita o procedimento não mais do que 6 vezes.

Se uma gota de insulina ainda não aparecer, o sistema de aplicação está com defeito, e você deve utilizar um novo.



- ⚠ Certifique-se sempre de que a gota apareça na ponta da agulha antes de injetar. Isso garante o fluxo de insulina. Se nenhuma gota aparecer, a insulina não será aplicada, mesmo que o seletor de dose possa mover-se. Isso pode indicar agulha entupida ou danificada.
- ⚠ Verifique sempre o fluxo de insulina antes de injetar. Se o fluxo não for verificado, uma dose muito baixa ou nenhuma dose de insulina pode ser injetada. Isso pode levar ao aumento do nível de açúcar no sangue.

Selecionando a dose

I

Verifique se o seletor de dose está zerado.

Gire o seletor de dose para selecionar o número de unidades que você necessita injetar.

A dose pode ser corrigida para mais ou para menos, girando o seletor de dose em qualquer direção até que o símbolo de checagem de fluxo fique alinhado com o indicador. Ao girar o seletor, cuidado para não pressionar o botão injetor, pois a insulina poderá sair. Uma dose maior do que o número de unidades disponíveis no carpule não pode ser selecionada.

- ⚠ Use sempre o seletor de dose e o indicador de dose para ver quantas unidades você selecionou antes de injetar a insulina.
- ⚠ Não conte pelos cliques do sistema de aplicação. Se você selecionar e injetar a dose errada, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito. Não use a escala residual, ela apenas mostra de forma aproximada a quantidade de insulina que ainda resta na caneta.

Fazendo a aplicação

J

Insira a agulha na pele. Utilize a técnica de injeção indicada pelo seu médico ou enfermeiro.

Injete a dose pressionando o botão injetor completamente até que o “0” (zero) se alinhe ao indicador.

Certifique-se de apertar o botão injetor somente quando estiver efetuando a injeção.

Girar o seletor de dose não injetará insulina.

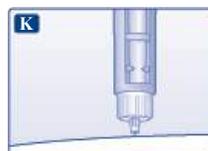
K

Mantenha o botão injetor totalmente pressionado e permita que a agulha permaneça sob a pele por pelo menos 6 segundos.

Isto garantirá a aplicação total da dose.

Retire a agulha da pele e em seguida, solte o botão injetor.

Certifique-se de que o seletor de dose retornou a “0” (zero) após a injeção. Se o seletor de dose parar antes de retornar a “0” (zero), a dose não terá sido aplicada por inteiro, o que pode resultar no aumento de açúcar no sangue.

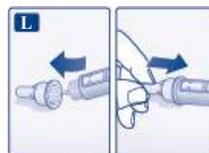


L

Leve a agulha para dentro da tampa externa sem tocar na tampa.

Quando a agulha estiver tampada, cuidadosamente pressione a tampa externa completamente e desenrosque a agulha.

Descarte-a cuidadosamente e coloque a tampa no sistema de aplicação.



- ⚠ Sempre remova a agulha após cada injeção e guarde seu Novolin® N FlexPen® sem a agulha rosqueada. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, agulha entupida e dose imprecisa.

Informações adicionais importantes

- ⚠ Cuidadores devem ser cautelosos para manusear agulhas usadas para reduzir o risco de perfurações e infecção cruzada.
- ⚠ Descarte Novolin® N FlexPen® usado cuidadosamente sem a agulha rosqueada.
- ⚠ Nunca compartilhe as agulhas e seu Novolin® N FlexPen® com nenhuma outra pessoa. Isso pode levar à infecção cruzada.
- ⚠ Nunca compartilhe seu Novolin® N FlexPen® com outras pessoas. Sua medicação pode ser prejudicial à saúde de outras pessoas.
- ⚠ Mantenha sempre sua caneta e agulhas fora do alcance de outras pessoas, especialmente crianças.

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Novolin® N (insulina humana 100 UI/mL)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0284623/13-3	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
28/11/2018	1131078/18-2	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/11/2018	1131078/18-2	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/11/2018	Dizeres legais (Fabricado por)	VP/VPS	frasco-ampola com 10 mL
							N/A	N/A	carpules, com 3 mL cada, para encaixe em um sistema de aplicação de insulina
11/12/2018	1167762/18-7	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/12/2018	1167762/18-7	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/12/2018	N/A	N/A	frasco-ampola com 10 mL
							Dizeres legais (Fabricado por)	VP/VPS	carpules, com 3 mL cada, para encaixe em um sistema de aplicação de insulina
25/02/2019	0177888/19-9	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/02/2019	0177888/19-9	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/02/2019	N/A	N/A	frasco-ampola com 10 mL
							N/A	N/A	carpules, com 3 mL cada, para encaixe em um sistema de aplicação de insulina
							Inclusão de texto de bula	VP/VPS	1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin N®

									FlexPen®, cada um com 3 mL de suspensão
10/04/2019	0324882/19-8	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/04/2019	0324882/19-8	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/04/2019	VPS: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR VP: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	frasco-ampola com 10 mL
							VPS; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR VP: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	carpules, com 3 mL cada, para encaixe em um sistema de aplicação de insulina
							VPS: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR VP: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin N® FlexPen®, cada um com 3 mL de suspensão
08/05/2019		Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/05/2019		Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/05/2019	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO” e “QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	frasco-ampola com 10 mL
							PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO” e “QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	carpules, com 3 mL cada, para encaixe em um sistema de aplicação de insulina

							VP: PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO" e "QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR INSTRUÇÃO DE USO VPS: INSTRUÇÃO DE USO	VP/VPS	1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin N® FlexPen®, cada um com 3 mL de suspensão
--	--	--	--	--	--	--	---	--------	---