

Humulin[®] N

Eli Lilly do Brasil Ltda.

**Suspensão injetável
100 UI/mL**

Frasco-ampola de vidro transparente com 10 mL

CDS19NOV10



HUMULIN® N
insulina humana
(derivada de ADN* recombinante)

APRESENTAÇÕES

Suspensão Injetável para administração subcutânea contendo 100 unidades de insulina humana (ADN* recombinante) por mL.

Cada embalagem contém 1 frasco-ampola de vidro transparente tipo I com 10 mL de suspensão.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: 100 unidades de insulina humana (insulina zíncica isófana humana) derivada de ADN* recombinante.

Excipientes: metacresol, glicerol, fenol, sulfato de protamina, fosfato de sódio dibásico, óxido de zinco, água para injetáveis q.s.p.

*ADN = Ácido Desoxirribonucléico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

HUMULIN N é indicado para o tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* para controle da taxa de glicose no organismo.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada perto do estômago). Este hormônio é necessário para o aproveitamento do açúcar pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo.

Para controlar o diabetes, o médico receita injeções de insulina para manter a taxa de glicose (açúcar) no sangue próxima ao normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa e saudável, se seguir uma dieta diária balanceada, exercitar-se regularmente e tomar as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico.

O diabético deve fazer testes de glicemia (glicose no sangue) ou glicosúria (glicose na urina) regularmente. Se os testes no sangue mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal) ou se os testes na urina mostrarem constantemente a presença de glicose, isto é um sinal de que o diabetes não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.

Tenha sempre à mão um suprimento extra de insulina e os dispositivos corretos para aplicação. Use uma identificação de que é diabético, para que se possa prestar um atendimento adequado, caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.

O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos no mesmo indivíduo. Como ocorre com todas as preparações de insulina, a duração de ação do HUMULIN N depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HUMULIN N não é indicado nos casos de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) e em pacientes alérgicos à insulina humana ou a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento (a menos que seja usado como parte de um programa de dessensibilização).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Pacientes que utilizam HUMULIN N poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Qualquer mudança de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, etc.), espécie (animal, humana, análoga à insulina humana) ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMULIN N.

A dose habitual de HUMULIN N pode ser afetada por alterações na alimentação, atividade ou esquema de trabalho. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças. Os fatores a seguir também podem afetar a dose de HUMULIN N.

Doença: qualquer doença, principalmente na presença de náusea e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, teste sua glicose no sangue/urina e procure seu médico.

Gravidez: o controle do diabetes é especialmente importante para você e seu bebê. A gravidez pode tornar o controle do diabetes mais difícil. Se você planeja ter um bebê, está grávida ou está amamentando, consulte o seu médico. Caso você esteja amamentando, você pode necessitar fazer ajustes de dose, de dieta ou ambos.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMULIN N. As pacientes diabéticas que estejam grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

Uso em crianças: não existem precauções especiais para o uso de HUMULIN N em crianças acima de 3 anos. O uso de HUMULIN N em crianças menores de 3 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): pode-se reduzir a quantidade necessária de insulina para pacientes com insuficiência renal.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): deve-se fazer um controle cuidadoso dos valores de glicose e ajustar a dose de insulina em pacientes com insuficiência hepática

Mudança nas atividades e/ou na dieta: um ajuste na dose pode ser necessário se os pacientes aumentarem sua atividade física e/ou mudarem a dieta usual.

Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMULIN N, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.

Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações medicamentosas**). Converse com seu médico a respeito disso.

Uso de uma Tiazolidinediona (TZD) em combinação com insulina: o uso de TZD em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema e falência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente.

Viagem: pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.

Efeito sobre a capacidade de operar máquinas: a capacidade de concentração e reação do paciente podem estar prejudicadas como resultado de hipoglicemia. Isto é particularmente importante para os pacientes que tenham ausência ou baixa percepção de sintomas de alerta de hipoglicemia ou episódios frequentes de hipoglicemia. A capacidade de dirigir nestas circunstâncias deve ser avaliada.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado caso você utilize outros medicamentos além da insulina humana. As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso de outros medicamentos, juntamente com a insulina, como: anticoncepcionais orais (medicamentos que evitam a gravidez), corticosteroides (tipo de hormônio com ação anti-inflamatória ou de imunossupressão [substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo]), terapia de

reposição tireoideana (medicamentos para tireoide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (um tipo de anti-inflamatório e analgésico), antibióticos do tipo sulfa e antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (medicamentos que tratam a depressão), inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina II (medicamentos que controlam a pressão sanguínea).

O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) em usuários de insulina.

Alterações na alimentação podem afetar a dose usual de HUMULIN N.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possível interação entre HUMULIN N e plantas medicinais, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver também **Advertências e Precauções**).

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.

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

Deve-se guardar o frasco de HUMULIN N em um refrigerador (2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Não use HUMULIN N se tiver sido congelado. Se não for possível a refrigeração, você pode manter o frasco de HUMULIN N **que está sendo usado**, em lugar o mais fresco possível (abaixo de 30°C), longe do calor e da luz solar direta.

Após um período de **28 dias**, deve-se jogar fora o frasco, **mesmo se ainda este contiver insulina.**

Após aberto, válido por 28 dias.

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

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

Aspecto físico

Você encontra HUMULIN N em frasco-ampola de vidro transparente, com 10 mL de suspensão.

Características organolépticas

HUMULIN N é um líquido leitoso e estéril (livre de germes).

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

O médico determinará a dose de HUMULIN N que você deve usar, de acordo com as suas necessidades. As alterações emocionais, na alimentação e na atividade ou esquema de trabalho podem afetar a dose usual de HUMULIN N. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

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

Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.

Como usar

Deve-se usar HUMULIN N por via subcutânea (debaixo da pele). O uso subcutâneo deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alterne os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês. Ao injetar HUMULIN N, tome cuidado para não atingir nenhum vaso sanguíneo. Verifique sempre, na embalagem e no rótulo, o nome do produto e a letra que identifica a insulina para ter certeza de que é a mesma receitada pelo médico.

Antes de retirar cada dose, examine sempre a aparência do frasco.

O frasco de HUMULIN N deve ser cuidadosamente agitado com movimentos rotativos antes de cada aplicação, de maneira que o conteúdo seja uniformemente misturado. Após agitar suavemente, o conteúdo deve estar turvo ou leitoso. Não usar se, após a agitação, a insulina (material branco) permanecer no fundo do frasco (Fig. 1), se houver grumos (pequenos grãos)

suspensos no líquido (Fig. 2), ou se partículas no fundo ou na parede derem ao frasco um aspecto fosco/embaçado (Fig. 3).

Verificar sempre o frasco de insulina antes de usar. Se você notar qualquer diferença na aparência ou alterações marcantes nas características da insulina, consulte o médico.



Fig. 1 - Não use este medicamento se o material permanecer no fundo do frasco após a agitação.



Fig. 2 - Não use este medicamento se houver grumos em suspensão (soltos) no líquido após a agitação.



Fig. 3 - Não use este medicamento se partículas no fundo ou na parede derem ao frasco um aspecto fosco (embaçado).

Uso de seringa adequada: as doses de insulina são medidas em **unidades**. O número de unidades em cada mililitro (mL) está claramente impresso na embalagem. Cada tipo de insulina está disponível na concentração de 100 unidades/mL. É importante entender as graduações na seringa porque o volume a ser injetado depende da concentração, que é o número de unidades por mL. Por esta razão, deve-se utilizar sempre uma seringa graduada para a concentração de insulina. Erro no uso da seringa pode levar a um erro na dose, causando sérios problemas, como variação na glicemia (taxa de glicose no sangue) que pode ser muito baixa ou muito alta.

Importante: para evitar qualquer contaminação e, conseqüente infecção, siga estritamente estas instruções.

Seringas descartáveis: as seringas e agulhas descartáveis dispensam esterilização, devem ser usadas somente uma vez e, em seguida, você deve jogá-las fora.

Agulhas e seringas não devem ser usadas em mais de uma pessoa.

Preparo da dose

1. Lave as mãos.
2. Verifique a insulina. **Não a use se você notar qualquer alteração na aparência.**
3. Ao usar um frasco novo, retire o plástico protetor, mas não remova a tampa de borracha. Limpe a superfície da rolha de borracha com álcool.
4. Ao misturar insulinas, veja as instruções abaixo (**Mistura de HUMULIN N com HUMULIN R**).
5. Aspire uma quantidade de ar na seringa igual à dose de insulina a ser usada. Perfure a tampa de borracha do frasco de insulina e injete o ar.
6. Inverta o frasco e a seringa. Segure firme o frasco e a seringa com uma das mãos.
7. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro da insulina, aspire a dose correta de insulina.
8. Antes de retirar a agulha do frasco, verifique se há formação de bolhas. Estas podem reduzir a quantidade de insulina. Se houver bolhas, segure a seringa com a ponta para cima. Depois bata na lateral da seringa levemente com os dedos para que as bolhas atinjam a parte superior do líquido, para serem expulsas com o êmbolo. Corrija a dose.
9. Retire a agulha do frasco e deite a seringa de maneira que a agulha não toque em nada.

Mistura de HUMULIN N com HUMULIN R

1. Deve-se misturar o HUMULIN N com o HUMULIN R somente com a orientação médica.
2. Aspire ar na seringa igual à quantidade de HUMULIN N que irá usar. Insira a agulha no frasco de HUMULIN N e injete o ar. Retire a agulha do frasco.
3. Injete ar dentro do frasco de HUMULIN R da mesma maneira, mas não retire a agulha do frasco.
4. Inverta o frasco e a seringa.

5. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro da insulina, aspire a dose correta de HUMULIN R.

6. Antes de retirar a agulha do frasco, verifique se há formação de bolhas. Estas podem reduzir a quantidade de insulina. Se houver bolhas, proceda como indicado no item 8 do **Preparo da Dose**.

7. Retire a agulha do frasco de HUMULIN R. Depois insira esta agulha no frasco de HUMULIN N. Inverta o frasco e a seringa. Segure firme o frasco e a seringa com uma das mãos e agite suavemente. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro da insulina, retire a dose de HUMULIN N.

8. Retire a agulha do frasco e deite a seringa de maneira que a agulha não toque em nada.

Siga as instruções médicas quando você for misturar as insulinas previamente ou na hora da injeção. É importante fazer os procedimentos de forma correta.

Seringas provenientes de diferentes fabricantes podem variar quanto ao espaço entre o fundo da seringa e a agulha. Por causa disto, não mude:

- a sequência da mistura que o médico determinou;

- o modelo e a marca da seringa ou agulha, sem primeiro consultar o médico.

Aplicação da dose

1. Limpe a pele com álcool, no local onde você for aplicar a injeção.

2. Estabilize a pele, pressionando o local.

3. Insira a agulha de acordo com as instruções médicas.

4. Empurre o êmbolo até o fundo.

5. Retire a agulha e pressione o local da injeção suavemente por alguns segundos. **Não esfregue a área.**

6. Aplique HUMULIN N somente por via subcutânea (debaixo da pele). Para evitar danos à pele, aplique a próxima injeção a uma distância de pelo menos um centímetro da anterior, alternando os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês.

Mistura de HUMULIN N com HUMALOG

A insulina NPH pode ser misturada ou administrada em combinação com a insulina lispro por injeção subcutânea, sob supervisão médica. Quando HUMALOG for administrado misturado com a insulina NPH, deve-se colocar HUMALOG primeiro na seringa. A injeção deve ocorrer imediatamente após a mistura.

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

Consulte seu médico caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose ou a aplicação de uma dosagem maior que a recomendada.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis. A hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) é uma das reações desagradáveis mais frequentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia, de leve a moderada, podem ocorrer de repente e incluem: sudorese (suor), tontura, palpitação (o coração bate com mais força e/ou mais rápido que o normal), tremor, fome, incapacidade de concentração, dor de cabeça, distúrbios do sono, ansiedade, visão embaçada, humor deprimido, irritabilidade, comportamento anormal, movimentos instáveis, alterações de personalidade, entre outros. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos extremos, à morte. Pode-se tratar a hipoglicemia, de leve a moderada, por meio da ingestão de comida ou bebida que contenha açúcar. Os pacientes devem sempre levar consigo uma fonte rápida de açúcar, tais como balas ou tabletes de glicose. A hipoglicemia mais grave leva o paciente a necessitar da assistência de outra pessoa. A hiperglicemia (alta quantidade de glicose no sangue) pode ocorrer se o organismo tiver pouca insulina. A alergia e a lipodistrofia (falta de desenvolvimento do tecido subcutâneo) no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alergia no local da aplicação.

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

Lipodistrofia (falta de desenvolvimento do tecido subcutâneo) no local da aplicação de insulina. Casos de edema foram relatados com terapia de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina.

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.

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

A utilização de uma dose muito alta do medicamento pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações (o coração bate com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômitos e dor de cabeça. A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de HUMULIN N em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve podem ser tratados geralmente com glicose oral. Podem ser necessários ajustes na dose da medicação (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Podem-se tratar episódios mais graves, como convulsões e coma, com glucagon via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos (açúcares e amido) e observação, uma vez que a hipoglicemia pode ocorrer após uma aparente recuperação clínica.

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.

Registro MS – 1.1260.0057

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

Importado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0284262/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	15/04/2013	0284262/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	15/04/2013	N/A	VP	Frasco 10 mL
30/07/2019	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	30/07/2019	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	30/07/2019	- DIZERES LEGAIS - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTOS PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Frasco 10 mL

Humulin[®] N

Eli Lilly do Brasil Ltda.

**Suspensão injetável
100 UI/mL**

Refil 3 mL



HUMULIN® N
insulina humana
(derivada de ADN* recombinante)
D.C.B. 04918

APRESENTAÇÕES

Preparação aquosa contendo 100 unidades (U-100) de insulina humana (ADN* recombinante) por mL.

Está disponível em embalagem contendo 2 refis de vidro tipo I com 3 mL de suspensão, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

EXCLUSIVAMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

insulina humana derivada de ADN* recombinante.....100 unidades.

Excipientes: metacresol, glicerol, fenol, sulfato de protamina, fosfato de sódio dibásico, óxido de zinco, água para injeção q.s.p.

Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico podem ter sido adicionados para ajuste de pH.

*ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HUMULIN N é indicado para o tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* para controle da taxa de glicose no organismo.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada perto do estômago). Este hormônio é necessário para a utilização de glicose (açúcar) pelo organismo como fonte de energia. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo, e com isso a glicose não utilizada fica acumulada no sangue.

Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina para manter a taxa de glicose (açúcar) no sangue próxima ao normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa e saudável, se seguir uma dieta diária balanceada, exercitar-se regularmente e tomar as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico.

O paciente com diabetes deve fazer testes de glicemia (açúcar no sangue) regularmente. Se os testes no sangue mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal) isto é um sinal de que o diabetes não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.

Tenha sempre à mão um suprimento extra de insulina e os dispositivos corretos para aplicação. Use uma identificação de que tem diabetes, para que seja prestado um atendimento adequado, caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.

O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos no mesmo indivíduo. Como ocorre com todas as preparações de insulina, a duração de ação de HUMULIN N depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HUMULIN N não é indicado nos casos de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) e em pacientes alérgicos à insulina humana ou a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento (a menos que seja usado como parte de um programa de dessensibilização).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Pacientes que utilizam HUMULIN N poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Qualquer mudança de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, 70/30), espécie (animal, humana, análoga à insulina humana) ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita da nova insulina em uso.

A dose habitual de HUMULIN N pode ser afetada por alterações na alimentação, atividade física ou estilo de vida. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças. Os fatores a seguir também podem afetar a dose de HUMULIN N:

Doença: qualquer doença, principalmente na presença de náusea e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, teste sua glicose no sangue e procure seu médico.

Mudança nas atividades físicas e/ou na dieta: pode ser necessário um ajuste na dose de insulina se os pacientes mudarem sua atividade física ou a dieta usual.

Uso de tiazolidinediona (TZD) em combinação com insulina: o uso de TZD em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema (inchaço) e insuficiência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca já existente.

Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMULIN N, especialmente se envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.

Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações Medicamentosas**). Converse com seu médico a respeito destas interações.

Viagem: pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes dos horários de aplicação de insulina.

Gravidez: o controle do diabetes é especialmente importante para você e seu bebê. A gravidez pode tornar o controle do diabetes mais difícil. Se você planeja ter um bebê, está grávida ou está amamentando, consulte o seu médico. Caso você esteja amamentando, você pode necessitar fazer ajustes de dose, de dieta ou ambos.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMULIN N. As pacientes diabéticas que estejam grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

Uso em crianças: não existem precauções especiais para o uso de HUMULIN N em crianças. O uso de HUMULIN N em crianças menores de 3 anos não foi estudado, assim o uso nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

Efeito sobre a capacidade de operar máquinas: a sua capacidade de concentração e reação podem estar prejudicadas como resultado de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue). Isto é particularmente importante para os pacientes que tenham ausência ou baixa percepção dos sintomas de alerta de hipoglicemia ou episódios frequentes de hipoglicemia. A capacidade de dirigir nestas circunstâncias deve ser avaliada.

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): pode ser necessário reduzir a dose de insulina para tratamento de pacientes com insuficiência renal.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): deve-se fazer um controle cuidadoso dos valores de glicose e ajustar a dose de insulina em pacientes com insuficiência hepática.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado caso você utilize outros medicamentos além da insulina humana. As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso concomitante de outros medicamentos, como: anticoncepcionais orais (medicamentos que evitam a gravidez), corticosteroides [tipo de hormônio com ação anti-inflamatória ou imunossupressora (substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo)], terapia de reposição tireoideana (medicamentos para tireoide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (tipo de anti-inflamatório e analgésico), antibióticos do tipo sulfa e antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (medicamentos que tratam a depressão), inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina II (medicamentos que controlam a pressão sanguínea).

O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) em usuários de insulina.

Alterações na alimentação podem afetar a dose usual necessária de HUMULIN N.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possível interação entre HUMULIN N e plantas medicinais, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver **Advertências e precauções**).

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.

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

Produto lacrado: deve-se armazenar os refis de HUMULIN N em um refrigerador (2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Nestas condições, o prazo de validade é de 36 meses. Não use HUMULIN N se tiver sido congelado.

Produto em uso: a caneta e o refil em uso devem ser mantidos à temperatura ambiente, em local o mais fresco possível (abaixo de 30°C), protegido da luz e calor, por até 28 dias. Não refrigerar. Após 28 dias, o refil de HUMULIN N deve ser descartado, mesmo se ainda contiver insulina no seu interior.

Os refis de 3mL Lilly são projetados e testados para uso com canetas Lilly.

Após aberto, válido por 28 dias.

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

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

Aspecto físico

HUMULIN N é um líquido leitoso e estéril (livre de germes).

Antes do uso de cada dose, examine a aparência do líquido presente no refil que se encontra inserido na caneta. **Não usar** se a insulina (material branco) permanecer visivelmente separada do líquido ou se apresentar partículas brancas sólidas presas ao fundo ou nas paredes do refil, dando uma aparência de congelado.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

O médico determinará a dose de HUMULIN N que você deve usar, de acordo com as suas necessidades. As alterações emocionais, na alimentação, na atividade física ou estilo de vida podem afetar a dose usual de HUMULIN N. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.

Modo de usar

Deve-se usar HUMULIN N por via subcutânea (debaixo da pele). O uso subcutâneo pode ser feito na parte superior dos braços (porção posterior), coxas (porção anterior e externa), nádegas

ou no abdome. Alterne os locais de aplicação, de maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês. Ao injetar HUMULIN N, tome cuidado para não atingir nenhum vaso sanguíneo. O local de aplicação não deve ser massageado após a aplicação de qualquer insulina. Verifique sempre, na embalagem e no rótulo, o nome do produto e a letra que identifica a insulina para ter certeza de que é a mesma receitada pelo médico.

Antes do uso de cada dose, examine a aparência do conteúdo dentro do refil. Os refis de HUMULIN N contêm uma pequena pérola de vidro para assegurar a mistura. Agite o refil cuidadosamente, 10 vezes, com movimentos rotativos entre as palmas das mãos e inverta em 180°, 10 vezes, antes de cada aplicação. Faça esse procedimento para que o conteúdo fique uniformemente misturado (ver Figuras 1 e 2). Antes de inserir o refil na caneta, verifique se a mistura está uniforme e repita as instruções acima quantas vezes forem necessárias.

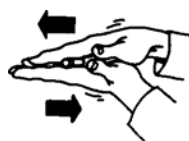


Figura 1



Figura 2

Após agitar, HUMULIN N deve estar uniformemente turvo ou leitoso. Não use este medicamento se a insulina (material branco) permanecer visivelmente separada do líquido após você ter agitado. Não use o refil se houver grumos (pequenos grãos) suspensos após agitação (ver Figura 3). Não use o refil se partículas sólidas brancas estiverem aderidas nas paredes ou no fundo do refil, conferindo ao mesmo um aspecto fosco/embaçado (ver Figura 4). Verifique sempre a aparência do conteúdo dentro do refil de insulina antes de usar. Se notar qualquer diferença na aparência ou alterações marcantes nas características da insulina, consulte o médico.



Figura 3 - Após agitar, não use o refil se houver grumos em suspensão (soltos na parte de cima)



Figura 4 - Não use este medicamento se partículas no fundo ou nas paredes derem ao refil um aspecto fosco (embaçado)

Preparação do refil de HUMULIN N para inserção na caneta:

1. Antes de inserir na caneta, olhe cuidadosamente o refil e agite-o conforme descrito nas figuras. Não o use se notar qualquer alteração na aparência de HUMULIN N.
2. Siga as instruções do fabricante da caneta para inserir o refil.
3. Use álcool para limpar a superfície de borracha exposta na tampa de metal do refil.
4. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da caneta para colocação e troca da agulha.

Aplicação da injeção:

1. Lave as mãos.
2. Limpe a pele com álcool, no local onde você for aplicar a injeção.
3. Aplique HUMULIN N somente por via subcutânea (debaixo da pele), na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Para evitar danos à pele, aplique a próxima injeção a uma distância de pelo menos um centímetro da anterior, alternando os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês. Com uma das mãos, firme a pele, pressionando ou segurando uma grande área.
4. Para injetar a insulina, siga as instruções médicas.
5. Após injetar a dose, conte até cinco vagarosamente (cinco segundos completos) antes de retirar a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não esfregue a área.**

6. Imediatamente após a injeção, remova a agulha da caneta, pois isso assegurará a esterilidade e evitará vazamento, entrada de ar e possível obstrução da agulha. **Não reutilize a agulha.**

Descarte a agulha de maneira segura

As canetas para aplicação de insulina diferem na sua operação. É importante ler, entender e seguir as instruções para o uso da caneta de insulina que você está usando.

Para prevenir uma possível transmissão de doença, cada refil deve ser utilizado por um único paciente, mesmo que a agulha da caneta para administração de insulina seja trocada.

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.

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

Consulte seu médico caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose ou a aplicação de uma dose maior que a recomendada.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) é uma das reações adversas mais frequentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia, de leve a moderada, podem ocorrer de repente e incluem: sudorese (suor em excesso), tontura, palpitação (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), tremor, fome, incapacidade de concentração, dor de cabeça, distúrbios do sono, ansiedade, visão embaçada, humor deprimido, irritabilidade, comportamento anormal, movimentos instáveis, alterações de personalidade, entre outros. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos extremos, à morte. Pode-se tratar a hipoglicemia, de leve a moderada, por meio da ingestão de comida ou bebida que contenha açúcar. Os pacientes devem sempre levar consigo uma fonte rápida de açúcar, tais como balas ou tabletes de glicose. A hipoglicemia grave leva o paciente a necessitar da assistência de outra pessoa. A hiperglicemia (alta quantidade de glicose no sangue) pode ocorrer se o organismo tiver pouca insulina. A alergia e a lipodistrofia (alteração da distribuição do tecido subcutâneo) no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia no local da aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): lipodistrofia (alteração da distribuição do tecido subcutâneo) no local da aplicação de insulina.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): apesar de ser menos comum e potencialmente mais grave, casos de alergia generalizada à insulina podem ocorrer levando a erupções em todo corpo, falta de ar, chiado, queda na pressão sanguínea, pulso acelerado ou sudorese (suor em excesso). Casos graves de alergia generalizada podem causar risco de morte.

Casos de edema (inchaço) foram relatados com uso de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina.

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.

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

A utilização de uma dose muito alta do medicamento pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômito e dor de cabeça.

A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de insulina humana em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve podem ser

tratados geralmente com glicose (açúcar) oral. Podem ser necessários ajustes na dose da medicação (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Episódios graves, como convulsões e coma, podem ser tratados com glucagon administrado por via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão continuada de carboidratos (açúcares) e observação, uma vez que a hipoglicemia pode ocorrer após uma aparente recuperação clínica.

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.

Registro MS – 1.1260.0057

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

LILLY FRANCE S.A.S. – Fegersheim – França

Importado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP – Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0284262/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	15/04/2013	0284262/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	15/04/2013	N/A	VP	Refil 3 mL
23/12/2015	1114032/15-1	Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC60/12	23/12/2015	1114032/15-1	Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC60/12	23/12/2015	COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Refil 3 mL
27/04/2017	NA	Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC60/12	27/04/2017	NA	Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC60/12	27/04/2017	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Refil 3 mL