



NOVOLIN R

FRASCO-AMPOLA 10 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

Novolin® R insulina humana

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novolin® R
insulina humana

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de insulina humana em um frasco-ampola.
100 UI/mL
Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 10 mL de solução.
O frasco-ampola possui uma tampa e um lacre plástico protetor inviolável.

VIA SUBCUTÂNEA, INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa é a insulina humana, produzida pela biotecnologia recombinante.
1 mL contém 100 UI de insulina humana.
Um frasco contém 10 mL de solução injetável, correspondente a 1000 UI (Unidade Internacional).

Excipientes: cloreto de zinco, glicerol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novolin® R 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® R é uma insulina de ação rápida. Isto significa que começará a baixar o açúcar no sangue cerca de meia hora depois da aplicação e o efeito durará aproximadamente 8 horas. Novolin® R é frequentemente aplicado em combinação com produtos que contém insulina de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Novolin® R:

- Em bombas de infusão de insulina;
- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) à insulina humana ou a qualquer outro componente do produto (vide item “Composição”);
- Se você tiver sintomas de uma hipoglicemia (sintoma de baixo nível de açúcar no sangue) (vide item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”);
- Se o lacre protetor estiver solto ou ausente. Cada frasco possui um lacre plástico protetor inviolável. Se ele não estiver em perfeitas condições quando você adquirir o frasco, devolva-o ao seu fornecedor;
- Se não tiver sido armazenado corretamente ou se foi congelado (vide item “5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?”);
- Se a insulina não parecer límpida e incolor.

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 farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.
- 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.

Antes de utilizar Novolin® R:

- Verifique o rótulo para certificar-se de que é o tipo correto de insulina.
- Retire o lacre protetor.

Novolin® R deve ser utilizado com cuidado:

- Se você tiver problemas nos rins ou fígado, ou nas 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.

Alterações da pele no local da injeção:

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Dirigindo e utilizando máquinas

Se você for dirigir ou utilizar 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 tiver 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 obtidos 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 se alterar se você também usar: outros medicamentos para o tratamento do diabetes, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), betabloqueadores, 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 pacientes com 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® R após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

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

Os frascos que não estão sendo usados devem ser armazenados no refrigerador (temperatura entre 2 °C e 8 °C), longe do congelador. Não congele.

Os frascos que estão em uso ou carregados como reserva não devem ser guardados no refrigerador. Você pode carregá-los com você e mantê-los em temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C, por até 6 semanas.

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

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

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

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.

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.

Novolin® R é uma solução injetável aquosa, incolor e límpida.

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® R 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.

Coma uma refeição ou um lanche que contenha carboidratos dentro de 30 minutos após a injeção.

É recomendável que você meça os seus níveis de glicose no sangue regularmente.

Como usar esta insulina:

Novolin® R é para injeção sob a pele (via subcutânea). Sempre alterne o local da injeção dentro de uma mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para se aplicar são: na frente de sua cintura (abdômen), nas

nádegas, na parte da frente das suas coxas e na parte superior dos braços. Sua insulina funcionará mais rapidamente se for injetada ao redor da cintura.

Novolin® R pode também ser administrado por via intravenosa em situações especiais por profissionais da saúde.

Como aplicar Novolin® R sozinho ou misturar com insulina de ação prolongada:

- 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 dadas por seu profissional da saúde;
- Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro;
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos para ter certeza de que a dose completa foi aplicada.

Posologia

A dose é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. A média diária 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 média diária de insulina necessária geralmente varia de 0,7 a 1,0 UI/kg. A dosagem inicial para pacientes com diabetes do tipo 2 é frequentemente mais baixa, por exemplo 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

Nos pacientes com 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® R, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sinais de alerta de hiperglicemia aparecem gradualmente. Estes sintomas incluem aumento da micção, sede, perda de apetite, náuseas ou 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 para detectar cetonas, se possível. Então, 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;
- Se exercitar 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® R pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

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):

Problemas de visão: quando iniciar o seu tratamento com insulina, você poderá ter alterações da visão, mas a reação é geralmente temporária.

Alterações da pele no local da injeção: Se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Sinais de alergia: Reações (vermelhidão, inchaço e 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 em respirar, tiver batimento cardíaco rápido, sentir tonturas.

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, geralmente, desaparece.

Articulações inchadas: quando você começa a usar insulina, a retenção de água pode provocar inchaço nos tornozelos e ao redor de outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente.

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

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.

Reação alérgica grave ao Novolin® R 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 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:

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, biscoitos, suco de fruta) e então descanse.

Não use qualquer insulina se sentir sintomas de hipoglicemia.

Carregue sempre alimentos açucarados, doces, biscoitos 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 pode ter hipoglicemia se o nível de açúcar no seu sangue ficar 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 1.1766.0003

Farmacêutica responsável

Laura F. O. Azevedo

CRF/SP n° 100487

Fabricado por

Novo Nordisk A/S

Bagsvaerd, Dinamarca ou

Novo Nordisk Production SAS

Chartres, França ou

Novo Nordisk Pharm. Industries LP.

Clayton, Estados Unidos da América

(vide cartucho)

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Francisco Munõz Madrid, 625

São José dos Pinhais/PR

Registrado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1350

São Paulo/SP

CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2021.



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

© 2021
Novo Nordisk A/S



NOVOLIN R PENFILL

CARPULES 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

Novolin® R Penfill® insulina humana

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novolin® R Penfill®
insulina humana

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de insulina humana em um carpule.
100 UI/mL
Embalagem contendo 5 carpules, cada um com 3 mL de solução.
O carpule possui um êmbolo e uma tampa.

VIA SUBCUTÂNEA, INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa é a insulina humana, produzida pela biotecnologia recombinante.
1 mL contém 100 UI insulina humana.
Cada carpule contém 3 mL de solução injetável, correspondente a 300 UI (Unidade Internacional).

Excipientes: cloreto de zinco, glicerol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novolin® R 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® R Penfill® é uma insulina de ação rápida. Isto significa que começará a baixar o açúcar no sangue cerca de meia hora depois da aplicação e o efeito durará aproximadamente 8 horas.

Novolin® R Penfill® é frequentemente aplicado em combinação com produtos que contém insulina de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Novolin® R Penfill®:

- 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 uma hipoglicemia (sintoma de baixo nível de açúcar no sangue) (vide item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”);
- Se o carpule ou o sistema de aplicação contendo o carpule tiver sofrido uma queda, estiver danificado ou amassado;

- Se não tiver sido armazenado corretamente ou se foi congelado (vide “5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?”);
- Se a insulina não parecer límpida e incolor.

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 farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.
- 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.

Antes de utilizar Novolin® R 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® R Penfill® não devem ser compartilhados.

Novolin® R Penfill® deve ser utilizado com cuidado:

- Se você tiver problemas nos rins ou fígado, ou nas 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.

Alterações da pele no local da injeção:

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide item “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Dirigindo e utilizando máquinas

Se você for dirigir ou utilizar 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 tiver 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 obtidos 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 se alterar se você também usar: outros medicamentos para o tratamento do diabetes, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), betabloqueadores, 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 pacientes com 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® R Penfill® após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

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

Os carpules que não estão sendo usados devem ser armazenados no refrigerador (temperatura entre 2 °C e 8 °C), longe do congelador. Não congele.

O carpule que está sendo usado ou carregado como reserva não deve ser guardado no refrigerador. Você pode carregá-lo com você e mantê-lo em temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C, por até 6 semanas.

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

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

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

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.

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.

Novolin® R Penfill® é uma solução injetável aquosa, incolor e límpida.

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® R 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.

Coma uma refeição ou um lanche que contenha carboidratos dentro de 30 minutos após a injeção.

É recomendável que você meça os seus níveis de glicose no sangue regularmente.

Como usar esta insulina:

Novolin® R Penfill® é para injeção sob a pele (via subcutânea). Sempre alterne o local da injeção dentro de uma

mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (ver o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para se aplicar são: na frente de sua cintura (abdômen), nas nádegas, na parte da frente das suas coxas e na parte superior dos braços. Sua insulina funcionará mais rapidamente se for injetada ao redor da cintura.

Novolin® R Penfill® pode também ser administrado por via intravenosa em situações especiais por profissionais da saúde.

Como injetar 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® R Penfill® sem a agulha rosqueada. Caso contrário, o líquido pode vaziar o que pode levar a doses imprecisas.

Não preencha Novolin® R Penfill® novamente.

Novolin® N Penfill® foi desenvolvido para ser utilizado com sistemas de aplicação de insulina da Novo Nordisk e agulhas descartáveis NovoFine®.

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® R Penfill® e 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® R Penfill® seja perdido ou danificado.

Posologia

A dose é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. A média diária 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 média diária de insulina necessária geralmente varia de 0,7 a 1,0 UI/kg. A dosagem inicial para pacientes com diabetes do tipo 2 é frequentemente mais baixa, por exemplo 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

Nos pacientes com 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® R Penfill®, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sinais de alerta de hiperglicemia aparecem gradualmente. Estes sintomas incluem aumento da micção, sede, perda de apetite, náuseas ou 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 para detectar cetonas, se possível. Então, 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;
- Se exercitar 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® R Penfill® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

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):

Problemas de visão: quando iniciar o seu tratamento com insulina, você poderá ter alterações da visão, mas a reação é geralmente temporária.

Alterações da pele no local da injeção: Se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele. Sinais de alergia: Reações (vermelhidão, inchaço e 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 em respirar, tiver batimento cardíaco rápido, sentir tonturas.

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, geralmente, desaparece.

Articulações inchadas: quando você começa a usar insulina, a retenção de água pode provocar inchaço nos tornozelos e ao redor de outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente.

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

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.

Reação alérgica grave ao Novolin® R 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 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, biscoitos, suco de fruta) e então descanse.

Não use qualquer insulina se sentir sintomas de hipoglicemia.

Carregue sempre alimentos açucarados, doces, biscoitos 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 pode ter hipoglicemia se o nível de açúcar no seu sangue ficar 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 1.1766.0003

Farmacêutica responsável

Laura F. O. Azevedo – CRF/SP nº 100487

Fabricado por

Novo Nordisk A/S

Bagsvaerd, Dinamarca ou

Novo Nordisk Production SAS

Chartres, França (vide cartucho)

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Francisco Munõz Madrid, 625

São José dos Pinhais/PR

Registrado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1350

São Paulo/SP

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Ou

Fabricado por

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.
Montes Claros/MG

Registrado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55
Indústria Brasileira
(vide cartucho)

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2021.



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

© 2021

Novo Nordisk A/S



NOVOLIN R FLEXPEN

SISTEMAS DE

APLICAÇÃO

PREENCHIDOS - 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

Novolin® R FlexPen® insulina humana

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novolin® R FlexPen®
insulina humana

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de insulina humana em um sistema de aplicação preenchido.

100 UI/mL

Embalagem contendo 1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin® R FlexPen®, cada um com 3 mL de solução.

VIA SUBCUTÂNEA, INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa é a insulina humana, produzida pela biotecnologia recombinante.

1 mL contém 100 UI de insulina humana.

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

Excipientes: cloreto de zinco, glicerol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novolin® R 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® R FlexPen® é uma insulina de ação rápida. Isto significa que começará a baixar o açúcar no sangue cerca de meia hora depois da aplicação e o efeito durará aproximadamente 8 horas.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Novolin® R FlexPen®:

- 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 uma hipoglicemia (sintoma de baixo nível de açúcar no sangue) (vide item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”);
- Se Novolin® R FlexPen® foi derrubado, danificado ou amassado;
- Se não tiver sido armazenado corretamente ou se foi congelado (vide “5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?”);
- Se a insulina não parecer límpida e incolor.

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 farmacêutico;
- Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus;
- 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.

Antes de utilizar Novolin® R FlexPen®:

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

Novolin® R FlexPen® deve ser utilizado com cuidado:

- Se você tiver problemas nos rins ou fígado, ou nas 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.

Alterações da pele no local da injeção:

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide item “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção.

Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Dirigindo e utilizando máquinas

Se você for dirigir ou utilizar 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 tiver 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 obtidos 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 se alterar se você também usar: outros medicamentos para o tratamento do

diabetes, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), betabloqueadores, 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 pacientes com 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® R FlexPen® após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

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

Novolin® R FlexPen® que não está sendo usado deve ser armazenado no refrigerador (temperatura entre 2 °C e 8 °C), distante do congelador. Não congele.

Novolin® R FlexPen® que está em uso ou sendo carregado como reserva não deve ser guardado no refrigerador.

Você pode carregá-lo com você e manter em temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C, por até 6 semanas.

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

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

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

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.

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.

Novolin® R FlexPen® é uma solução injetável aquosa, incolor e límpida.

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® R 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.

Coma uma refeição ou um lanche que contenha carboidratos dentro de 30 minutos após a injeção.

É recomendável que você meça os seus níveis de glicose no sangue regularmente.

Como usar esta insulina:

Novolin® R FlexPen® é para injeção sob a pele (via subcutânea). 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 se aplicar são: na frente de 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 como usar Novolin® R FlexPen® incluídas no final desta bula.

Posologia

A dose é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. A média diária 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 média diária de insulina necessária geralmente varia de 0,7 a 1,0 UI/kg. A dosagem inicial para pacientes com diabetes do tipo 2 é frequentemente mais baixa, por exemplo 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

Nos pacientes com 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® R FlexPen®, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sinais de alerta de hiperglicemia aparecem gradualmente. Estes sintomas incluem aumento da micção, sede, perda de apetite, náuseas ou 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 para detectar cetonas, se possível. Então, 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;
- Se exercitar 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® R FlexPen® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

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):

Problemas de visão: quando iniciar o seu tratamento com insulina, você poderá ter alterações da visão, mas a reação é geralmente temporária.

Alterações da pele no local da injeção: Se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele. Sinais de alergia: Reações (vermelhidão, inchaço e 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 em respirar, tiver batimento cardíaco rápido, sentir tonturas.

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

Articulações inchadas: quando você começa a usar insulina, a retenção de água pode provocar inchaço nos tornozelos e ao redor de outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente.

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

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 açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar.

Pergunte ao seu médico sobre isto.

Reação alérgica grave ao Novolin® R 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 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 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:

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, biscoitos, suco de fruta) e então descanse.

Não use qualquer insulina se sentir sintomas de hipoglicemia.

Carregue sempre alimentos açucarados, doces, biscoitos 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, dada 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 pode ter hipoglicemia se o nível de açúcar no seu sangue ficar 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 1.1766.0003

Farmacêutica responsável

Laura F. O. Azevedo – CRF/SP nº 100487

Fabricado por

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.

Montes Claros/MG

Registrado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1350

São Paulo/SP

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Indústria Brasileira

SAC: 0800 0144488

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2021.



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

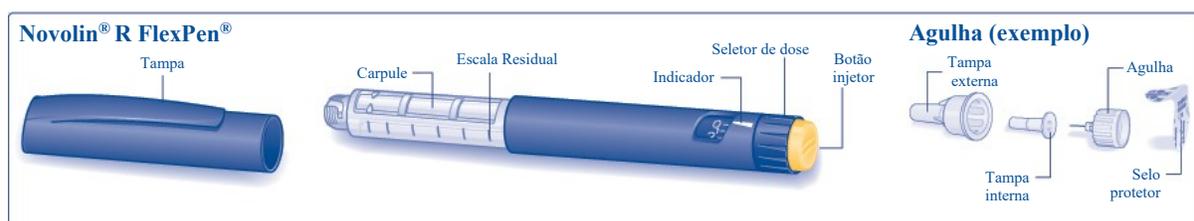
© 2021

Novo Nordisk A/S

Instruções de como usar Novolin® R FlexPen®

Leia cuidadosamente as instruções a seguir antes de utilizar Novolin® R 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® R FlexPen® é um sistema de aplicação de insulina único que permite ajuste de dose. Doses de 1 a 60 unidades, em incrementos de 1 unidade, podem ser selecionadas. Novolin® R FlexPen® pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. Como medida de prevenção, sempre carregue um sistema de aplicação de insulina reserva no caso de perder ou danificar seu Novolin® R FlexPen®.



Cuidados com a caneta

Novolin® R 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® R 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.

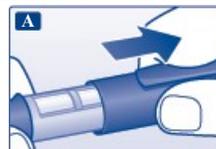
Não preencha seu Novolin® R FlexPen® novamente.

Preparando seu Novolin® R FlexPen®

Verifique o rótulo para ter certeza de que seu Novolin® R 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.

A

Retire a tampa da caneta (veja figura A).



B

Remova o selo protetor de uma agulha descartável nova. Rosqueie a agulha direto e firmemente em Novolin® R FlexPen®.



C

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



D

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. Isto reduz o risco de 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

E

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



F

Segure Novolin® R 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.



G

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

H

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 a dose correta fique alinhada 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

I

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.

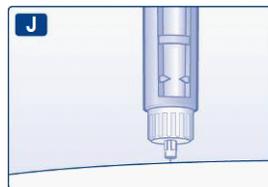
Girar o seletor de dose não injetará insulina.

J

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.

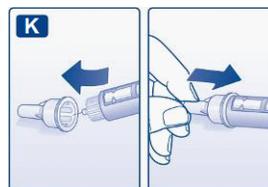


Certifique-se de que o seletor de dose retornou a “0” (zero) após a injeção. Se o seletor de dose parar antes de retornar a “0” (zero), a dose não terá sido aplicada por inteiro, o que pode resultar no aumento de açúcar no sangue.

K

Leve a agulha para dentro da tampa externa sem tocá-la.

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



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

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

Informações adicionais importantes

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

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Novolin® R (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	0284579/13-2	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	1167762/18-7	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/11/2018	1167762/18-7	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
29/01/2019	0086836/19-1	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/01/2019	0086836/19-1	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/01/2019	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	0177267/19-8	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/02/2019	0177267/19-8	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 R®

									FlexPen®, cada um com 3 mL de suspensão
10/04/2019	0324884/19-4	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/04/2019	0324884/19-4	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 R® FlexPen®, cada um com 3 mL de suspensão
08/05/2019	0411997/19-5	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/05/2019	0411997/19-5	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/05/2019	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	frasco-ampola com 10 mL
							PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	carpules, com 3 mL cada, para encaixe em um sistema de aplicação de insulina

							PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin R® FlexPen®, cada um com 3 mL de suspensão
02/07/2020	2123815/20-4	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/07/2020	2123815/20-4	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/07/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS Instruções de uso 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS Instruções de uso	VP/VPS	Frasco-ampola 5 Carpules (Penfill®) 1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin R® FlexPen®
03/07/2020	2137381/20-7	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2020	2137381/20-7	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2020	N/A (renotificação)	VP/VPS	Frasco-ampola 5 Carpules (Penfill®) 1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin R® FlexPen®
29/10/2020	3782328/20-1	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/10/2020	3782328/20-1	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/10/2020	Instruções de uso	VP/VPS	1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin R® FlexPen®
09/04/2021	1364233/21-2	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/04/2021	1364233/21-2	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Frasco-ampola 5 Carpules (Penfill®) 1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin R® FlexPen®

16/12/2021	-	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/12/2021	-	Notificação alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/12/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Frasco-ampola 5 Carpules (Penfill®) 1 ou 5 sistemas de aplicação preenchidos Novolin R® FlexPen®
------------	---	---	------------	---	---	------------	----------------	--------	---