# 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.

**USO SUBCUTÂNEO, INTRAVENOSO 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.**

**Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano: O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**

**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 em geladeira (de 2 °C a 8 °C), longe do congelador. Não congele.
Os frascos que estão em uso ou carregados como reserva devem ser mantidos em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC) ou em geladeira (de 2 ºC a 8 ºC), por até 6 semanas. Não congele.
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 (de 15 ºC a 30 ºC) ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C).**
Novolin® R deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

**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.**

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de seringas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como as embalagens coletoras contendo seringas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias,

Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

**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:**
Novolin® R frasco deve ser utilizado com uma seringa. **AS SERINGAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.**
• 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 consequentemente 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 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 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 o hormônio glucagon, por uma pessoa que saiba como usá-lo. Se você receber 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 o uso 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:** 1.1766.0003

**Produzido por:**
Novo Nordisk Production SAS
Chartres, França ou
Novo Nordisk Pharm. Industries LP.
Clayton, Estados Unidos da América
**Importado por:**
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

São José dos Pinhais/PR
**Registrado por:**
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

**SAC: 0800 0144488**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/05/2024.**

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

© 2024
Novo Nordisk A/S