

CDS12JUL06

**HUMULIN® R****insulina humana**

(derivada de ADN* recombinante)

D.C.B. 04918

FORMA FARMACÊUTICA, APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Preparação aquosa para administração subcutânea contendo 100 unidades (U-100) de insulina humana (ADN* recombinante) por ml. É apresentado em refil de vidro tipo 1 de 3 ml, em caixas com 2 refis, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

Cada ml contém: 100 unidades de insulina humana derivada de ADN recombinante. Excipientes: metacresol, glicerol e água para injeção q.s.p.

*ADN = Ácido Desoxirribonucléico

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****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, saudável e útil 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 glicose no sangue (glicemia) ou na urina (glicosúria) 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.

Por que este medicamento foi indicado?

HUMULIN R é indicada para o tratamento de pacientes com diabetes melito para controle da taxa de glicose no organismo.

Quando não devo usar este medicamento?**Contra-indicações**

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

Advertências e Precauções

Pacientes que utilizam HUMULIN R 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 R.

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

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

Informe o médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

Informe o seu médico 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.

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), corticosteróides (tipo de hormônio com ação antiinflamatória ou de imunossupressão [substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo]), terapia de reposição tireoideana (medicamentos para tireóide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (um tipo de antiinflamatório 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).

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Você encontra HUMULIN R em refil de vidro de 3 ml, em caixas com 2 unidades. Utilizam-se os refs em canetas compatíveis para o uso de insulina.

Características organolépticas

O refil de HUMULIN R contém um líquido claro e incolor (sem cor), de consistência e de aparência parecidas com água, livre de germes (estéril).

Dosagem

O médico determinará a dose de HUMULIN R 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 R. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças. Outros fatores que podem afetar a dose de HUMULIN R são:

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 seu médico. Caso você esteja amamentando, você pode necessitar fazer ajustes de doses, de dieta ou ambos.

Uso em crianças: Não existem precauções especiais para o uso de HUMULIN R em crianças.

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 níveis de glicose e ajustar a dose de insulina em pacientes com insuficiência hepática.

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

Exercícios: Exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e depois de algum tempo após a prática de atividades físicas. Os exercícios podem acelerar também o efeito de uma dose de HUMULIN R, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste da dose para o período de exercícios.

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.

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 o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Como usar

Verifique sempre a embalagem externa e o rótulo. Observe 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 refil. O refil de HUMULIN R contém um líquido claro e incolor (sem cor), de consistência e aparência semelhantes às da água. Não use se a solução estiver turva (não-transparente), viscosa, levemente corada ou com partículas (pequenos pedaços) sólidas visíveis.

Preparação do refil para inserção na caneta

1. Lave as mãos.
2. Antes de inserir na caneta, inspecione (olhe cuidadosamente) o refil. Não use se notar qualquer alteração na aparência de HUMULIN R.
3. Siga as instruções do fabricante da caneta para inserir o refil.

Preparo da dose

1. Lave as mãos.
2. Limpe a superfície da rolha de borracha com álcool.
3. Inspecione a insulina, que deve estar clara e incolor (sem cor).
4. Siga as instruções do fabricante da caneta para inserção (colocação) da agulha.
5. Segure a caneta com a agulha para frente. Se houver bolhas grandes, bata na lateral do refil levemente com os dedos até que as bolhas alcancem a parte superior. Remova as bolhas e o ar da agulha colocando a caneta na posição de 2 unidades de dose e pressione o êmbolo (cilindro ou disco que se move em vaivém no interior de seringas). Repita essas etapas, se necessário, até aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha.
6. Limpe a pele com álcool, no local onde você for aplicar a injeção.
7. Pode-se aplicar HUMULIN R por via subcutânea, via intramuscular (no músculo) ou intravenosa (na veia). Um profissional de saúde experiente deve aplicar este medicamento quando for por via intramuscular ou intravenosa, conforme o consentimento do médico. 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.
8. Insira a agulha de acordo com as instruções médicas. Tomar cuidado para não atingir nenhum vaso sanguíneo.
9. Para injetar a insulina, siga as instruções do fabricante da caneta.
10. Retire a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não fricione (esfregue) a área.**
11. 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.**

NÃO USE AGULHAS, REFIS E CANETAS EM MAIS DE UMA PESSOA.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis. A baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia) é uma das reações desagradáveis mais freqüentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia, de leve a moderada, podem ocorrer de repente e incluem: sudorese (suor), tontura, palpitação, 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 atrofia (falta de desenvolvimento) do tecido subcutâneo (lipodistrofia) no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A utilização de uma dose muito alta do medicamento causa baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia), acompanhada por sintomas que incluem falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental (apatia), confusão, palpitações, suor, vômitos e dor de cabeça. A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de HUMULIN R 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.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Deve-se guardar HUMULIN R em refil em um refrigerador (2 a 8 °C), mas não no congelador. Proteger da luz. Nestas condições, o prazo de validade é de 2 anos. Devem-se manter fora da geladeira a caneta e o refil **em uso**, mas em lugar o mais fresco possível (abaixo de 30 °C), longe do calor e da luz. Não use o refil e a caneta se tiverem sido congelados. Devem-se descartar refis não refrigerados e em uso de HUMULIN R, **após 28 dias, mesmo se ainda contiverem insulina.**

Pode-se usar este medicamento, depois de aberto, somente no período de 28 dias.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Registro MS - 1.1260.0181

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189
Fabricação, Validade e Número de Lote, vide embalagem e rótulo.

Fabricado e Embalado por:

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

Distribuído por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 São Paulo - SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Logo vigente do Lilly SAC