Folheto informativo: Informação para o doente

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis
insulina aspártico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
– Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
– Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
– Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Fiasp e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fiasp
3. Como utilizar Fiasp
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fiasp
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fiasp e para que é utilizado

Fiasp é uma insulina para administração às refeições com um efeito de ação rápida de diminuição do nível de açúcar no sangue. Fiasp é uma solução injetável que contém insulina aspártico e é utilizada para tratar a diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais. A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com Fiasp ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.
Fiasp deve ser injetado nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição.
O efeito máximo deste medicamento é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3 a 5 horas.
Normalmente, este medicamento deve ser utilizado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou de ação prolongada.
Este medicamento pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fiasp

Não utilize Fiasp
- se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fiasp. Tenha especial atenção ao seguinte:
- Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) - Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, siga as orientações para a situação de nível baixo de açúcar no sangue na secção 4 'Efeitos indesejáveis possíveis'. Fiasp começa a diminuir o nível de açúcar no sangue mais rapidamente em comparação com outras insulinas para administração às refeições. Se ocorrer hipoglicemia, esta poderá ocorrer mais precocemente após a injeção com Fiasp.
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia) - Se o seu nível de açúcar no sangue estiver demasiado alto, siga as orientações para a situação de nível alto de açúcar no sangue na secção 4 'Efeitos indesejáveis possíveis'.

- Mudança de outras insulinas – O seu médico pode ter de o aconselhar sobre a sua dose de insulina.
- Se o seu tratamento com insulina está a ser combinado com pioglitazona (medicamento antidiabético oral utilizado para tratar a diabetes tipo 2) – Informe o seu médico o mais rapidamente possível, se sentir sinais de problemas do coração, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado causado pela retenção de fluidos (edema).
- Perturbações da visão - As melhorias rápidas do controlo do açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário das afeções oculares da diabetes, tal como retinopatia diabética.
- Dor devida a lesão dos nervos - Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode ocorrer dor associada ao nervo, sendo, geralmente, temporária.
- Articulações inchadas - Quando utilizar o seu medicamento pela primeira vez, o seu corpo poderá fazer uma retenção de líquidos superior ao necessário. Esta situação provoca inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, é uma situação que dura pouco tempo.
- Certifique-se de que utiliza o tipo de insulina correto – verifique sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar trocas acidentais entre insulinas.
- O tratamento com insulina pode causar a produção de anticorpos contra a insulina pelo corpo (substância que age contra a insulina). Contudo, só muito raramente será necessária uma alteração da sua dose de insulina.

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Fale com o seu médico:
- se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide.
- se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico.
- Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as suas injeções.

Ao utilizar Fiasp é expressamente recomendado que o nome e o número de lote de cada embalagem sejam registados, de modo a manter um registo dos lotes utilizados.

Alterações da pele no local de injeção
Os locais de injeção devem ser alternados para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa (ver secção 3 'Como utilizar Fiasp'). Informe o seu médico se notar quaisquer alterações da pele no local de injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção nestas áreas afetadas antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes
Não é recomendada a utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Fiasp
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue - o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina.

Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:
- outros medicamentos para o tratamento da diabetes (orais e injetáveis)
- antibióticos do grupo das sulfonamidas (utilizados para tratar infeções)
- esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou angina).
- salicilatos (utilizados para aliviar a dor e baixar a febre)

- inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (utilizados para tratar a depressão)
- inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças do coração ou a tensão arterial elevada)

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:
- danazol (medicamento que atua sobre a ovulação)
- contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- hormonas da tiroide (para tratamento de problemas da tiroide)
- hormona do crescimento (para tratamento da deficiência da hormona do crescimento)
- glucocorticoides (tais como a 'cortisona' - para tratamento da inflamação)
- simpaticomiméticos (tais como epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para tratamento da asma)
- tiazidas (para tratamento da tensão arterial elevada ou se o seu corpo estiver a reter demasiada água (retenção de líquidos)).

Octreótido e lanreótido - utilizados para tratar uma doença rara envolvendo um excesso de hormona do crescimento (acromegalia). Podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Se qualquer das situações acima se aplicar ao seu caso (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico ou farmacêutico.

Fiasp com álcool
Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. Assim, é aconselhável que verifique o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente do que o habitual.

Gravidez e amamentação
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, contudo a sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. A quantidade de insulina de que necessita diminui geralmente durante os 3 primeiros meses de gravidez e aumenta durante os restantes 6 meses. É necessário um controlo cuidadoso da sua diabetes durante a gravidez. Evitar um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) é particularmente importante para a saúde do bebé. Depois de ter o seu bebé, as suas necessidades de insulina tenderão a voltar à quantidade de que necessitava antes da sua gravidez.

Não há restrições para o tratamento com Fiasp durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Níveis baixos de açúcar no sangue podem afetar a sua capacidade de condução de veículos ou de utilização de ferramentas ou máquinas. Se o seu nível de açúcar no sangue for baixo, a sua capacidade de concentração ou reação pode estar afetada. Deste modo, poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo. Pergunte ao seu médico se pode conduzir, caso:
- tenha frequentemente um nível baixo de açúcar no sangue
- tenha dificuldade em reconhecer um nível baixo de açúcar no sangue.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fiasp
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, este medicamento é, essencialmente, 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Fiasp

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando utilizar Fiasp

Fiasp é uma insulina para administração às refeições.

Adultos: Fiasp deve ser injetado imediatamente antes (0-2 minutos) do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição.
Crianças: Fiasp deve ser injetado imediatamente antes (0-2 minutos) do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição, em situações em que haja dúvida sobre o que a criança irá comer. Peça o conselho do seu médico sobre o que fazer nestas situações.

O efeito máximo deste medicamento é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3 a 5 horas.

Dose de Fiasp
Dose para diabetes tipo 1 e tipo 2
O seu médico irá decidir consigo:
- a quantidade de Fiasp que irá necessitar em cada refeição
- quando deverá verificar o seu nível de açúcar no sangue e se é necessária uma dose maior ou menor.

Se pretender alterar a sua dieta habitual, fale primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, uma vez que a alteração da dieta poderá alterar as suas necessidades de insulina.

Caso esteja a utilizar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se é necessário ajustar o seu tratamento.

Ajuste da dose para diabetes tipo 2
A dose diária deve basear-se no seu nível de açúcar no sangue às refeições e ao deitar no dia anterior.
- Antes do pequeno-almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do almoço do dia anterior.
- Antes do almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do jantar do dia anterior.
- Antes do jantar - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue ao deitar no dia anterior.

Quadro 1 Ajuste da dose		
Açúcar no sangue às refeições ou ao deitar		**Ajuste da dose**
mmol/l	mg/dl	
menos de 4	menos de 71	Reduzir a dose em 1 unidade
4–6	71–108	Sem ajuste da dose
mais de 6	mais de 108	Aumentar a dose em 1 unidade

Utilização em doentes idosos (65 anos de idade ou mais)
Este medicamento pode ser utilizado em doentes idosos. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

Se tiver problemas de rins ou de fígado
Se tiver problemas de rins ou de fígado poderá ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

Injetar Fiasp
Este medicamento destina-se a ser administrado por injeção sob a pele (injeção subcutânea) ou para perfusão contínua em bombas. A administração numa bomba requer instruções detalhadas do seu profissional de saúde.

Onde administrar a injeção

- Os melhores pontos para injetar são a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou a parte superior dos braços.
- Não injete numa veia ou num músculo.
- Mude o local dentro da área que usa para se injetar todos os dias para reduzir o risco de desenvolver alterações sob a pele (ver secção 4).

Não utilize Fiasp
- Se a tampa de proteção do frasco para injetáveis faltar ou estiver solta. O frasco para injetáveis contém uma tampa de plástico protetora e inviolável. Se o frasco para injetáveis não estiver em perfeitas condições quando o receber, devolva-o ao fornecedor.
- se o frasco para injetáveis não tiver sido conservado corretamente (ver secção 5 'Como conservar Fiasp').
- se a insulina não tiver um aspeto límpido (p. ex. turva) e incolor.

Como administrar a injeção de Fiasp
Antes de utilizar Fiasp pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-lo.
1 Verifique o nome e a dosagem no rótulo do frasco para injetáveis, para se certificar de que se trata de Fiasp.
2 Retire a tampa de proteção do frasco para injetáveis.
3 Utilize sempre uma agulha e uma seringa novas em cada injeção para impedir a contaminação. As agulhas e as seringas não podem ser partilhadas.
4 Retire para a seringa a mesma quantidade de ar que a dose de insulina que vai injetar. Injete ar no frasco para injetáveis.
5 Inverta o frasco para injetáveis e a seringa e retire a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco para injetáveis. Expulse o ar da seringa e verifique se a dose é a correta.
6 Injete a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.
7 Deite fora a agulha após cada injeção.

Para utilização num sistema de bomba de perfusão
Siga as instruções e conselhos do seu médico para a utilização de Fiasp numa bomba de perfusão de insulina. Antes de utilizar Fiasp no sistema de bomba de perfusão, é necessário que tenha sido perfeitamente instruído quanto à sua utilização e que tenha sido devidamente informado sobre as medidas a tomar em caso de doença, níveis de açúcar no sangue altos ou baixos ou avaria do sistema de bomba de perfusão. Se utiliza Fiasp em frasco para injetáveis num sistema de bomba de perfusão, o medicamento pode ser utilizado durante o máximo de 6 dias.

Encher a bomba de perfusão
- Fiasp nunca deve ser diluído nem misturado com outras insulinas.
- Antes de introduzir a agulha, use água e sabão para lavar as mãos e a pele onde a agulha vai ser introduzida, para evitar qualquer infeção no local de perfusão.
- Quando estiver a encher um reservatório novo, certifique-se de que não deixa grandes bolhas de ar na seringa ou no tubo.
- O *kit* de perfusão (tubo e agulha) deve ser mudado de acordo com as instruções do folheto informativo fornecido com o mesmo.

Para usufruir dos benefícios da perfusão de insulina e para detetar o possível mau funcionamento da bomba de insulina, é recomendável medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

O que fazer em caso de avaria do sistema de bomba de perfusão
Deve ter sempre um modo de administração de insulina alternativo à sua disposição para injeção sob a pele (por exemplo, uma caneta para injeção ou seringas), caso haja uma avaria do sistema de bomba de perfusão.

Se utilizar mais Fiasp do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado baixo (hipoglicemia), ver aviso na secção 4 em 'Nível baixo de açúcar no sangue'.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fiasp
Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue poderá ficar demasiado alto (hiperglicemia). Ver secção 4 em 'Nível alto de açúcar no sangue'.

Três passos simples que podem ajudar a evitar um nível baixo ou alto de açúcar no sangue são:
- Tenha sempre consigo seringas e um frasco para injetáveis sobresselente de Fiasp.
- Traga sempre consigo algo que mostre que tem diabetes.
- Traga sempre consigo produtos que contenham açúcar. Ver secção 4 em 'O que fazer se tiver um nível baixo de açúcar no sangue'.

Se parar de utilizar Fiasp
Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico. Se parar de utilizar a sua insulina, esta situação poderá levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e a cetoacidose (um problema que consiste no excesso de ácido no sangue, que é potencialmente letal). Ver sintomas e indicações na secção 4 em 'Nível alto de açúcar no sangue'.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Esta situação pode ser muito grave. Se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado baixo, pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar lesões cerebrais e pode pôr a sua vida em perigo. Se tiver sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue, tome medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue **imediatamente.** Ver abaixo aviso em 'Nível baixo de açúcar no sangue'.

Se tiver uma reação alérgica grave (incluindo um choque anafilático) à insulina ou a qualquer um dos componentes de Fiasp (desconhece-se a frequência com que esta situação acontece), pare de utilizar este medicamento e contacte o serviço de emergência médica imediatamente.

Os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir:
- as reações locais (p. ex. erupção na pele, vermelhidão e comichão) espalharem-se por outras partes do corpo
- deixar de se sentir bem subitamente e começar a transpirar
- começar a sentir-se maldisposto (vómitos)
- sentir dificuldade em respirar
- ter um batimento rápido do coração ou sentir tonturas.

Reações alérgicas, tais como erupção na pele generalizada e inchaço da cara, podem ocorrer. Estas são pouco frequentes e podem afetar até 1 em 100 pessoas. Consulte um médico se os sintomas piorarem ou se não sentir melhorias em poucas semanas.

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (estas alterações são pouco frequentes e podem afetar até 1 em 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência com que ocorre não é conhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Reação no local de administração: Podem ocorrer reações no local da injeção. Os sinais podem incluir: erupção na pele, vermelhidão, inflamação, nódoa negra, irritação, dor e comichão. As reações normalmente desaparecem após alguns dias.
Reações cutâneas: Podem ocorrer sinais de alergia na pele, tais como eczema, erupção na pele, comichão, urticária e dermatite.

Efeitos gerais do tratamento com insulina, incluindo Fiasp

- ***Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)*** (muito frequente)

Pode ocorrer um nível baixo de açúcar no sangue se:
Beber álcool; utilizar demasiada insulina; fizer mais exercício do que o habitual; comer muito pouco ou falhar uma refeição.

Sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue – podem surgir rapidamente:
Dor de cabeça; fala lenta e arrastada; batimento rápido do coração; suores frios; pele fria e pálida; sensação de má disposição; sensação de muita fome; tremores ou sensação de nervosismo ou inquietação; sensação invulgar de cansaço, fraqueza e sonolência; sensação de desorientação; dificuldades de concentração; alterações temporárias na visão.

O que fazer se tiver um nível baixo de açúcar no sangue
- Se estiver consciente, trate o seu nível baixo de açúcar no sangue imediatamente com 15-20 g de hidratos de carbono de absorção rápida: coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado, como sumo de fruta, doces ou bolachas (traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido).
- É recomendado que volte a medir os níveis de açúcar no sangue passados 15-20 minutos e que volte a fazer o tratamento com hidratos de carbono se o seu nível de açúcar no sangue continuar inferior a 4 mmol/l.
- Aguarde até os sintomas de nível baixo de açúcar no sangue desaparecerem ou até o nível de açúcar no sangue estabilizar. Em seguida, continue o tratamento com insulina como habitualmente.

O que as outras pessoas precisam de fazer se desmaiar
Informe todas as pessoas com quem convive de que tem diabetes. Informe-as acerca do que pode acontecer se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar.

Informe as pessoas de que se desmaiar, devem:
- virá-lo de lado para evitar que sufoque
- pedir ajuda médica imediatamente
- **não** lhe dar nada para comer ou beber, uma vez que poderá sufocar.

Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção de glucagom. Esta injeção apenas poderá ser administrada por alguém que saiba como utilizar o produto.
- Se lhe for injetado glucagom irá precisar de açúcar ou um alimento açucarado logo que recupere a consciência.
- Se não responder a uma injeção de glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

Se a situação grave de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada durante muito tempo, poderá causar uma lesão cerebral. Esta lesão poderá ser de curta ou longa duração. Poderá mesmo provocar a morte.

Fale com o seu médico se:
- o seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que o levou a desmaiar
- lhe tiver sido administrada uma injeção de glucagom
- recentemente teve algumas vezes um nível de açúcar no sangue demasiado baixo.

Poderá ser necessário alterar a dose ou a hora de administração das suas injeções de insulina, os alimentos ou o exercício físico.

- ***Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)***

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:
Comer mais ou fizer menos exercício do que o habitual; beber álcool; tiver uma infeção ou febre; não tiver administrado insulina suficiente; administrar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita; esquecer-se de administrar insulina ou parar a administração de insulina.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue – de um modo geral, surgem gradualmente:
Vermelhidão; pele seca; sensação de sonolência ou cansaço; boca seca; hálito com cheiro a fruta (acetona); aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; sensação ou estado de má disposição (náuseas ou vómitos).
Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose. Trata-se da acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar. Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue
- Teste o seu nível de açúcar no sangue.
- Administre uma dose ajustada de insulina, caso tenha recebido formação sobre como fazê-lo.
- Controle a presença de corpos cetónicos na urina.
- Se tiver corpos cetónicos, procure ajuda médica imediatamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fiasp

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização
Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem para proteger da luz.

Após a primeira abertura ou quando transportado como sobresselente
Pode transportar o seu frasco para injetáveis consigo e mantê-lo à temperatura ambiente (não superior a 30°C) ou num frigorífico (2°C–8°C) durante um máximo de 4 semanas (incluindo o tempo de permanência no reservatório de uma bomba de perfusão). Mantenha sempre o frasco para injetáveis dentro da embalagem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fiasp

- A substância ativa é a insulina aspártico. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada frasco para injetáveis contém 1.000 unidades de insulina aspártico em 10 ml de solução.
- Os outros componentes são fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B_3), ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (ver final da secção 2 em 'Informações importantes sobre alguns componentes de Fiasp') e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fiasp e conteúdo da embalagem
Fiasp apresenta-se como uma solução injetável límpida, incolor e aquosa, em frasco para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 10 ml de solução.

Embalagens de 1, 5 ou embalagem múltipla contendo 5 x (1 x 10 ml) frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.