

Folheto informativo: Informação para o utilizador

HUMULIN M3 (Mistura 3) 100 UI/ml, suspensão injetável em cartuchos (insulina humana)

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 enfermeiro especialista em diabetes, com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 Humulin M3 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Humulin M3
3. Como utilizar Humulin M3
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Humulin M3
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Humulin M3 e para que é utilizado

Humulin M3 contém a substância ativa insulina humana, que é utilizada no tratamento da diabetes. Se o seu pâncreas não produzir insulina suficiente para controlar o nível da glucose no seu sangue (açúcar no sangue), você fica com diabetes. O Humulin M3 é utilizado para controlar os níveis de glucose a longo prazo. É uma suspensão pré-misturada de insulina rápida e de insulina de ação prolongada. A sua ação é prolongada devido à adição de sulfato de protamina na suspensão.

O seu médico pode dizer-lhe para usar o Humulin M3 bem como uma insulina de ação mais prolongada. Cada uma destas insulinas contém um folheto informativo com informações sobre ela. Não mude a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Seja extremamente cuidadoso se mudar de insulina. Cada tipo de insulina tem uma cor e um símbolo diferente na caixa e no cartucho para que possa facilmente ver a diferença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Humulin M3

O Humulin M3 em cartuchos é adequado apenas para injeções por baixo da pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar injetar a insulina por outra via.

Não utilize Humulin M3:

- Se pensa que a hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) está a começar. Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder no caso de hipoglicemia ligeira (ver A na secção 4).

- Se tem alergia à insulina humana 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 Humulin M3.

- Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina pode não sentir os sintomas de alarme quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de alarme estão listados mais à frente neste folheto. Deve planear cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de análises frequentes à glucose no sangue.

- Alguns doentes que tiveram hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) após terem mudado de insulina animal para insulina humana comunicaram que os sintomas de alarme na fase inicial eram menos óbvios ou diferentes. Se tiver hipoglicemia com frequência ou tiver dificuldade em reconhecê-la, por favor converse com o seu médico acerca disso.

- Se a sua resposta é SIM a qualquer das perguntas seguintes, fale com o seu enfermeiro especialista em diabetes, com o seu médico, farmacêutico.

- Esteve recentemente doente?

- Teve problemas de rins ou fígado?

- Está a fazer mais exercício físico do que o habitual?

- As suas necessidades de insulina podem também alterar-se se consumir álcool.

- Deve também informar o seu enfermeiro especialista em diabetes, o seu médico ou farmacêutico se estiver a pensar em deslocar-se ao estrangeiro. As diferenças horárias entre os países podem levar a que tenha que administrar as injeções e tomar as refeições a horas diferentes daquelas a que estava habituado em casa.

- Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 há muito diagnosticada e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver sinais de insuficiência cardíaca tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Humulin M3). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular 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.

Outros medicamentos e Humulin M3

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

As suas necessidades de insulina podem mudar se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- esteroides,
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia,
- hipoglicemiantes orais (medicação antidiabética),
- ácido acetilsalicílico (aspirina),
- hormona de crescimento,
- octreotido, lanreotida,
- estimulantes beta-2 (p. ex. ritodrina, salbutamol ou terbutalina),
- beta-bloqueadores,
- tiazidas ou alguns antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase),
- danazol,
- alguns inibidores de conversão da angiotensina (ICA), (por exemplo, captopril, enalapril) ou bloqueadores dos recetores da angiotensina II.

Gravidez, amamentação e fertilidade

As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes 6 meses. Se está a amamentar, a insulina e ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue), esta poderá afetar a sua capacidade de concentração ou de reação. Deve lembrar-se desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (por exemplo, condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu enfermeiro especialista em diabetes ou o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de ter: episódios frequentes de hipoglicemia. sinais indicadores de hipoglicemia reduzidos ou ausentes.

Humulin M3 contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose unitária, isto é, essencialmente "isento de sódio".

3. Como utilizar Humulin M3

O cartucho de 3 ml é unicamente para ser usado em canetas de 3 ml. Não deve ser usado em canetas de 1,5 ml.

Verifique sempre o nome e o tipo de insulina na embalagem e no rótulo do cartucho quando o receber da farmácia. Assegure-se que recebe o Humulin que o seu médico lhe receitou.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada cartucho deve ser usado apenas por si, mesmo que a agulha do dispositivo de administração de insulina seja mudada.

Administração

- O seu médico disse-lhe qual a insulina que deve utilizar, a quantidade a administrar, quando deve ser administrada e com que frequência. Essas instruções são unicamente para si. Siga-as rigorosamente e visite regularmente o seu médico diabetologista.
- Se você mudar o tipo de insulina que usa (por exemplo, de insulina animal para insulina humana), pode necessitar de uma quantidade maior ou menor do que anteriormente. Pode ser apenas para a primeira injeção ou pode ser uma mudança gradual durante algumas semanas ou meses.
- Humulin M3 em cartuchos é adequado apenas para injeções por baixo da pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar injectar a insulina por outra via.

Preparação do Humulin M3

Os cartuchos que contêm o Humulin M3, devem ser rodados nas palmas das mãos 10 vezes e invertidos 10 vezes, imediatamente antes de serem utilizados, a fim de ressuspender a insulina até que esta apareça uniformemente turva ou leitosa. Se isto não acontecer, repita a operação atrás descrita até que os componentes do cartucho fiquem misturados. Os cartuchos contêm uma pequena pérola de vidro para ajudar na mistura. Não agite com força, pois pode causar espuma, a qual pode interferir com a medição correta da dose. Os cartuchos devem ser examinados com frequência e não devem ser utilizados se apresentarem pedaços de produto ou se partículas sólidas brancas se agarrarem ao fundo ou às paredes do cartucho, dando-lhe uma aparência de congelado. Verifique isso antes de cada injeção.

Preparação da caneta para utilização

- Primeiro lave as suas mãos. Desinfete a membrana de borracha do cartucho.
- Deve utilizar unicamente os cartuchos de Humulin M3 com canetas de insulina Lilly para garantir que obtém a dose correta.
- Siga as instruções que acompanham a caneta. Coloque o cartucho na caneta.
- Marque a dose para 1 ou 2 unidades. Segure a caneta com a agulha a apontar para cima e bata nos lados da caneta, de modo a que qualquer bolha de ar vá para cima. Ainda com a caneta virada para cima, pressione o mecanismo de injeção. Continue a pressionar até que apareça uma gota de Humulin M3 na ponta da agulha. Podem ainda permanecer algumas pequenas bolhas de ar na caneta. São inofensivas, mas, se a bolha de ar for demasiado grande, pode levar a que a dose da sua injeção seja menos precisa.

Injeção do Humulin M3

- Antes de administrar a injeção, desinfete a sua pele, conforme aconselhado.
- Injete por baixo da pele, como lhe ensinaram. Não injete diretamente numa veia. Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar que administrou a dose na sua totalidade. Não esfregue a área onde acabou de dar a injeção. Assegure-se que a injeção seja feita pelo menos a 1 cm da última injeção e que faz uma "rotação" dos locais da injeção, conforme lhe ensinaram.

Após a injeção

- Logo que termine a injeção, retire a agulha da caneta utilizando a tampa exterior da agulha. Deste modo manterá a insulina estéril e evita que haja derrames. Impedirá também a entrada de ar na caneta e o entupimento da

agulha. Não partilhe as suas agulhas nem a sua caneta. Reponha a tampa na sua caneta.

Futuras injeções

- Deixe ficar o cartucho na caneta. Antes de cada injeção, marque 1 ou 2 unidades e pressione o mecanismo de injeção com a caneta apontada para cima até que uma gota de Humulin M3 saia da agulha. Você pode verificar a quantidade de Humulin M3 que resta, olhando para a escala, no lado do cartucho. A distância entre cada marca na escala representa 20 unidades. Se a quantidade existente não for suficiente para a sua dose, mude o cartucho.

Não misture qualquer outra insulina no cartucho do Humulin M3. Logo que o cartucho esteja vazio, não o volte a utilizar.

Se utilizar mais Humulin M3 do que deveria

Se administrar mais Humulin M3 do que deveria, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue. Verifique o seu nível de açúcar no sangue (ver A na secção 4).

Caso se tenha esquecido de utilizar Humulin M3

Se administrar menos Humulin M3 do que deveria, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue. Verifique o seu nível de açúcar no sangue. Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Humulin M3

Se administrar menos Humulin M3 do que deveria, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue. Não mude a sua insulina, a não ser por indicação do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

A insulina humana pode causar hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue). Veja mais informações em hipoglicemia na sub-secção abaixo "Problemas usuais da diabetes".

Efeitos secundários possíveis

Alergia sistémica é muito rara (afeta menos de 1 pessoa em 10.000). Os sintomas são:

Diminuição da pressão arterial
Dificuldade em respirar

Erupção cutânea no corpo inteiro
Respiração ofegante

Batimento rápido do coração

Suores

Se pensa que está a ter este tipo de alergia com o Humulin M3, informe imediatamente o seu médico.

Alergia local é frequente (afeta menos de 1 pessoa em 10). Algumas pessoas ficam com vermelhidão, inchaço ou comichão no local da injeção. Isso desaparece normalmente após alguns dias ou semanas. Se isso lhe acontecer informe o seu médico

Alterações da pele no local de injeção:

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode 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 é desconhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

Foi notificado edema (p. ex. inchaço dos braços, tornozelos; retenção de líquidos), particularmente, no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração na terapêutica para melhorar o controlo da sua glucose no sangue.

Problemas usuais da diabetes

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode acontecer se você:

- Administrar Humulin M3 ou qualquer outra insulina em demasia;
- Perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- Fizer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- Tiver uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vômitos);
- Tiver uma alteração das suas necessidades de insulina; ou
- Tiver um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado

O álcool e alguns medicamentos podem afetar os seus níveis de açúcar no sangue.

Os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

Cansaço
Nervosismo ou tremores
Dor de cabeça

Batimentos rápidos do coração
Náusea
Suores frios

Enquanto não estiver confiante que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicemia o pode colocar a si ou aos outros em risco.

Não utilize Humulin M3 se achar que está a começar a fazer uma hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue)

Se o seu açúcar no sangue está baixo, tome comprimidos de glicose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sanduíche, conforme o médico o aconselhou e descanse um pouco. Isto levá-lo-á a superar uma hipoglicemia ligeira ou uma pequena sobredosagem de insulina. Se ficar pior, a sua respiração pouco profunda e a sua pele ficar pálida, informe o seu médico imediatamente. Uma injeção de glucagina pode tratar uma hipoglicemia bastante severa. Coma glicose ou açúcar após a injeção de glucagina. Se não responder à glucagina, deverá ser tratado no hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre a glucagina.

B. Hiperglicemia e cetoacidose diabética

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que o seu organismo não tem insulina suficiente.

A hiperglicemia pode ser provocada por:

Não ter administrado o Humulin M3 ou outra insulina;

Ter administrado menos insulina do que a recomendada pelo médico;

Comer mais do que a sua dieta lhe permite; ou

Febre, infeção ou stress emocional.

Hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Eles são:

Sensação de sonolência

Vermelhidão do rosto

Sede

Falta de apetite

Hálito com cheiro a fruta

Sensação de náusea

Sintomas mais graves são respiração profunda e pulso rápido. Obtenha ajuda médica imediatamente.

Se uma hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) ou hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) não for tratada, pode ser muito grave e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, desidratação, inconsciência, coma ou até morte.

Três passos simples para evitar a hipoglicemia ou a hiperglicemia são:

Guardar sempre seringas extra e um frasco extra de Humulin M3

Trazar sempre consigo qualquer coisa que o identifique como diabético

Traga sempre consigo açúcar

C. Doença

Se estiver doente, especialmente se sentir náusea ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina. Faça uma análise de sangue ou teste a sua urina, siga as "instruções relativas a doença", e informe o seu médico.

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:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). E-mail:

farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Humulin M3

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Antes da primeira utilização conserve o seu Humulin M3 num frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Mantenha a caneta e o cartucho "em uso" à temperatura ambiente (inferior a 30°C) até 28 dias. Não guarde a sua caneta ou os cartuchos "em uso" no frigorífico. Não os coloque perto do calor ou ao sol.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar pedaços de produto ou se partículas sólidas se agarrarem ao fundo ou às paredes do cartucho, dando-lhe uma aparência de congelado. Examine a suspensão de cada vez que se injetar.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Humulin M3

- A sua substância ativa é a insulina humana. A insulina humana é produzida no laboratório através de um processo de "tecnologia de recombinação do DNA". Esta tem a mesma estrutura da hormona natural produzida pelo pâncreas. É, por isso, diferente das insulinas de origem animal. Humulin M3 é uma suspensão pré-misturada que contém 30% de insulina dissolvida em água e 70% de insulina com sulfato de protamina.

- Os outros componentes são: sulfato de protamina, m-cresol, fenol, glicerol, fosfato dibásico de sódio 7H₂O, óxido de zinco e água para preparações injectáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez

Qual o aspeto de Humulin M3 e conteúdo da embalagem

O Humulin M3 (Mistura 3) suspensão injectável, é uma suspensão branca, estéril contendo 100 unidades de insulina humana por cada mililitro (100 UI/ml). Cada cartucho contém 300 unidades (3 mililitros). Os cartuchos são fornecidos em embalagens de 5 e 10 cartuchos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

O Humulin M3 em cartuchos é fabricado por:
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, França
Eli Lilly Itália S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Itália
Alemanha apenas: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH&Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Torre Ocidente
Rua Galileu Galilei, Nº 2, Piso 7 Fracção A/D
1500-392 Lisboa
Na República da Irlanda é distribuído por Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Hyde House, 65 Adelaide Road, Dublin 2, Irlanda

Este medicamento está autorizado nos países da EEA com os seguintes nomes:
Huminsulin "Lilly" Profil III 100 I.E./ml (Áustria)
Humuline 30/70 (Bélgica, Luxemburgo, Holanda)
Huminsulin Profil III (Alemanha)
Humulin M3 (Estónia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, Portugal, Reino Unido)
Humulin Mix 30/70 (Suécia)
Humulin 30/70 (Itália)
Umuline profil 30 (França)
Humulin M3 (30/70) (Bulgária, República Checa, Grécia, Húngria, Roménia, Eslováquia, Eslovénia)

Este folheto foi aprovado pela última vez em