Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insulina lispro Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis
insulina lispro

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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Insulina lispro Sanofi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina lispro Sanofi
3. Como utilizar Insulina lispro Sanofi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Insulina lispro Sanofi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insulina lispro Sanofi e para que é utilizada

Insulina lispro Sanofi é utilizada para tratar a diabetes. Insulina lispro Sanofi atua mais rapidamente do que a insulina humana normal devido ao facto de a molécula de insulina ter sido ligeiramente modificada.

Fica com diabetes se o seu pâncreas não produzir insulina suficiente para controlar o nível da glicose no seu sangue. Insulin lispro Sanofi é um substituto da sua própria insulina e é utilizado para controlar os níveis de glicose a longo prazo. Atua muito rapidamente e durante um período de tempo mais curto do que a insulina solúvel (2 a 5 horas). Em princípio, deverá administrar Insulina lispro Sanofi no espaço de 15 minutos antes ou após a refeição.

O seu médico pode dizer-lhe para usar Insulina lispro Sanofi juntamente com uma insulina de ação mais prolongada. Cada uma destas insulinas contém um folheto informativo com informações sobre a insulina. Não mude a sua insulina a não ser por indicação do médico. Seja extremamente cuidadoso se mudar de insulina.

Insulina lispro Sanofi é adequada para utilização em adultos e crianças.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina lispro Sanofi

Não utilize Insulina lispro Sanofi:
- se pensa que a **hipoglicemia** (glicemia baixa) está a começar. Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder no caso de hipoglicemia ligeira (ver secção 3: Se utilizar mais Insulina lispro Sanofi do que deveria).
- se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Registe o nome ("Insulina lispro Sanofi") e número do Lote (incluído na embalagem exterior e rótulos de cada frasco para injectáveis, cartucho e caneta pré-cheia) do produto que está a utilizar e forneça esta informação ao comunicar quaisquer efeitos indesejáveis.

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 Insulina lispro Sanofi). 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.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insulina lispro Sanofi
- Se os seus níveis de glicemia 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 glicemia através de análises frequentes à glicose no sangue.
- Alguns doentes que apresentaram hipoglicemia 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 médico, farmacêutico ou enfermeiro de diabetes.
  - Esteve recentemente doente?
  - Teve problemas de rins ou fígado?
  - Está a fazer mais exercício físico do que o habitual?
- Deve também informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de diabetes 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).

Outros medicamentos e Insulina lispro Sanofi
As suas necessidades de insulina podem mudar se estiver a tomar
- contracetivos orais,
- esteróides,
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia,
- hipoglicemiantes orais,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos do grupo das sulfonamidas,
- octreotido,
- "estimulantes beta-2" (p. ex. ritodrino, salbutamol ou terbutalina),
- beta-bloqueantes ou
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina),
- danazol,
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), por exemplo, captopril, enalapril e
- bloqueadores dos recetores da angiotensina II.

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

Insulina lispro Sanofi com álcool
Os seus níveis de glicemia podem alterar-se se consumir álcool. Por este motivo, a quantidade necessária de insulina pode mudar.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes seis meses.
Se está a amamentar, a insulina ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua capacidade de concentração ou de reacção pode estar reduzida no caso de ter hipoglicemia. Deve manter-se consciente deste 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 médico sobre a condução de viaturas no caso de ter:
- episódios frequentes de hipoglicemia.
- os sinais indicadores de hipoglicemia diminutos ouausentes.

Insulina lispro Sanofi contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Insulina lispro Sanofi

Verifique sempre o nome e o tipo de insulina na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis quando o receber da farmácia. Assegure-se que recebe Insulina lispro Sanofi que o seu médico lhe receitou.

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

Posologia
- Em princípio, deverá administrar Insulina lispro Sanofi no espaço de 15 minutos antes ou após a refeição. Em caso de necessidade, pode injetar logo após a refeição. Mas o seu médico deve ter-lhe dito exatamente 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 assistente.
- Se mudar o tipo de insulina que usa (por exemplo, de insulina humana ou animal para Insulina lispro Sanofi), 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.
- Injete Insulina lispro Sanofi debaixo da pele (via subcutânea ou "SC"). Só deve injetá-la num músculo por indicação do seu médico.

Preparação de Insulina lispro Sanofi
- Insulina lispro Sanofi já está dissolvida em água, para que não necessite de misturar. Mas **só a** deve utilizar se a sua aparência for semelhante à da água. Deve estar límpida, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.

Injetar Insulina lispro Sanofi
- Primeiro, lave as mãos.
- Antes de administrar a injeção, limpe a pele como lhe foi ensinado. Limpe a tampa de borracha do frasco para injetáveis, mas não a retire.

- Use uma seringa e agulha limpas e estéreis, para furar a tampa de borracha e retirar a quantidade de Insulina lispro Sanofi de que necessita. O seu médico ou profissional de saúde indicar-lhe-ão como se faz. **Não partilhe as suas agulhas ou seringas.**
- Injete debaixo da pele, como lhe foi ensinado. Não injete diretamente numa veia. Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar de que administrou a dose na sua totalidade. Não esfregue a área da injeção. Assegure-se que a injeção é feita a, pelo menos, 1 cm da última injeção e que faz uma "rotação" dos locais da injeção, conforme lhe ensinaram. Não importa qual o local de injeção que escolher, quer seja o braço, coxa, nádega ou abdómen, a sua injeção de Insulina lispro Sanofi atuará sempre mais rapidamente do que a insulina humana solúvel.
- O seu médico dir-lhe-á se tem de misturar Insulina lispro Sanofi com uma das insulinas humanas. Por exemplo, se necessitar de injetar uma mistura, retire Insulina lispro Sanofi para a seringa antes da insulina de ação prolongada. Injete o líquido assim que o tiver misturado. Faça o mesmo todas as vezes.
- Em princípio, não deve misturar Insulina lispro Sanofi com as misturas de insulina humana. Nunca deve misturar Insulina lispro Sanofi com insulinas produzidas por outros fabricantes ou com insulinas de origem animal.
- Não deve administrar Insulina lispro Sanofi por via intravenosa (IV). Injete Insulina lispro Sanofi como o seu médico ou enfermeiro lhe ensinaram. Apenas o seu médico pode administrar Insulina lispro Sanofi por via intravenosa. Só o fará em circunstâncias especiais, tais como numa cirurgia ou no caso de estar doente e os seus níveis de glicose estarem demasiado altos.

Utilização de Insulina lispro Sanofi numa bomba de perfusão de insulina
- Apenas algumas bombas de perfusão de insulina com marca CE podem ser utilizadas para perfundir insulina lispro. Antes de perfundir insulina lispro, devem ser estudadas as instruções do fabricante a fim de determinar a adequabilidade ou não de uma determinada bomba. Leia e siga as instruções que acompanham a bomba de perfusão.
- Certifique-se de que utiliza o reservatório e o cateter corretos para a bomba.
- O sistema de perfusão (tubo e cânula) deve ser mudado de acordo com as instruções descritas na informação do medicamento fornecida com o sistema de perfusão.
- No caso de um episódio hipoglicémico, a perfusão deve ser interrompida até que o episódio seja resolvido. No caso de ocorrerem repetidos ou graves níveis baixos de glicose no sangue, informe o seu médico ou profissional de saúde e considere a necessidade de reduzir ou interromper a sua perfusão de insulina.
- Uma avaria da bomba ou obstrução do sistema de perfusão pode dar origem a uma subida rápida dos níveis de glicose. No caso de suspeita de interrupção do fluxo de insulina, siga as instruções na informação do produto e, se apropriado, informe o seu médico ou profissional de saúde.
- Quando utilizado com uma bomba de perfusão de insulina, Insulin lispro Sanofi não deve ser misturado com qualquer outra insulina.

Se utilizar mais Insulina lispro Sanofi do que deveria
Se utilizar mais Insulina lispro Sanofi do que necessita ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer hipoglicemia. Verifique a sua glicemia. Se a sua glicemia estiver baixa **(hipoglicemia ligeira)**, tome comprimidos de glicose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sandes, conforme o médico o aconselhou e descanse um pouco. Isto levá-lo-á a superar a hipoglicemia ligeira ou uma pequena sobredosagem de insulina. Se ficar pior, a sua respiração for pouco profunda e a sua pele ficar pálida, informe o seu médico imediatamente. Uma injeção de glucagon pode tratar uma hipoglicemia bastante grave. Ingira glicose ou açúcar após a injeção de glucagon. Se não responder ao glucagon, deverá ser tratado no hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre o glucagon.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insulina lispro Sanofi
Se utilizar menos Insulina lispro Sanofi do que necessita ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer hiperglicemia. Verifique a sua glicemia.

Se a hipoglicemia (açúcar baixo no sangue) ou hiperglicemia (açúcar elevado no sangue) não forem tratadas, podem ser muito graves e causar dores de cabeça, enjoos (náuseas), vómitos, desidratação, inconsciência, coma ou até morte. (Ver hipoglicemia, hiperglicemia e cetoacidose diabética na secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis").

Três passos simples para evitar hipoglicemia ou hiperglicemia:
- Tenha sempre seringas sobresselentes e um frasco para injetáveis de Insulina lispro Sanofi a mais.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como diabético.
- Traga sempre consigo açúcar.

Se parar de utilizar Insulina lispro Sanofi
Se utilizar menos Insulina lispro Sanofi do que necessita, pode ocorrer hiperglicemia. 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 ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A alergia sistémica é rara (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Os sintomas são:
- erupção na pele no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- pieira
- baixa da tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

Se pensa que está a ter este tipo de alergia com Insulina lispro Sanofi, informe imediatamente o seu médico.

A alergia local é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas). Algumas pessoas ficam com vermelhidão, inchaço ou comichão no local da injeção de insulina. Isso desaparece normalmente após alguns dias ou semanas. Se isso lhe acontecer informe o seu médico.

Alterações da pele no local de injeção:
A lipodistrofia é pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas). Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; não é conhecida a frequência com que ocorre). 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 de terapêutica para controlar o nível da glicose no seu sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

Problemas frequentes da diabetes

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (açúcar baixo no sangue) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- injetar demasiada Insulina lispro Sanofi ou outra insulina;
- saltar ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- fazer exercício ou esforçar-se demasiado imediatamente antes ou após uma refeição;
- ter uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vómitos);
- haver uma alteração das suas necessidades de insulina; ou
- ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado.

O álcool e alguns medicamentos podem afetar os seus níveis de glicemia (ver secção 2).

Os primeiros sintomas de uma baixa de glicemia surgem em geral 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 nas quais a hipoglicemia o possa colocar a si ou aos outros em risco, como por exemplo, conduzir uma viatura.

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 utilizar a sua Insulina lispro Sanofi ou outra insulina;
- administrar menos insulina do que a recomendada pelo médico;
- comer mais do que a sua dieta lhe permite; ou
- febre, infeção ou stress emocional.

A hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Eles incluem:

- sensação de sonolência
- vermelhidão do rosto
- sede
- falta de apetite
- hálito com cheiro a fruta
- sensação de náusea

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

C. Doença

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

5. Como conservar Insulina lispro Sanofi

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

Não utilize Insulina lispro Sanofi após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização conserve o seu medicamento num frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Mantenha o frasco para injetáveis que está a utilizar à temperatura ambiente (inferior a 30ºC) e deite-o fora após 4 semanas. Não conservar o frasco para injetáveis no frigorífico. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar cor ou partículas sólidas. **Só** o deve utilizar se a sua aparência for semelhante à da água. Examine a solução 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insulina lispro Sanofi

- A substância ativa é a insulina lispro. Um mililitro de solução contém 100 unidades (equivalente a 3,5 mg) de insulina lispro. Cada frasco para injetáveis contém 10 ml de solução injetável, equivalente a 1.000 unidades.
- Os outros componentes são: metacresol, glicerol, hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez (ver secção 2 "A Insulina lispro Sanofi contém sódio").

Qual o aspeto de Insulina lispro Sanofi e conteúdo da embalagem
Insulina lispro Sanofi solução injetável em frasco para injetáveis é uma solução aquosa transparente e incolor.
Cada frasco para injetáveis contém 10 ml.
Insulina lispro Sanofi em frasco para injetáveis está disponível em embalagens de 1 ou 5 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, França

Fabricante
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

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

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39.800.536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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/.