

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensão injetável num frasco para injetáveis Insulina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Insuman Comb 15 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 15
3. Como utilizar Insuman Comb 15
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insuman Comb 15
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insuman Comb 15 e para que é utilizado

A Insuman Comb 15 contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Comb 15 é uma preparação de insulina com um início de ação gradual e de ação longa.

A Insuman Comb 15 é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com *diabetes mellitus* que precisam de tratamento com insulina. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Comb 15

Não utilize Insuman Comb 15:

Se tem alergia à insulina 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 Insuman Comb 15. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

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 Insuman Comb 15). 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.

Viagens

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina que utiliza no país que pretende visitar,
- reservas de insulina, seringas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino.
- O que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muito atenção:

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sintomas de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço (edema).

Outros medicamentos e Insuman Comb 15

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores de enzima de conversão da angiotensina (IECAS) (usados para tratar certas condições cardíacas, pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem

- corticosteroides (tal como a “cortisona”, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina, [adrenalina], salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma)
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia).
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina)

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Ao utilizar Insuman Comb 15 com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

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

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia. Não se dispõe, no entanto, de qualquer experiência sobre o uso de Insuman Comb 15 na mulher grávida.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb15

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar Insuman Comb 15

Dose

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

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames do açúcar (glucose) sanguíneo, o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Comb 15 de que necessita,
- dirá quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe-á quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Insuman Comb 15.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Frequência de administração

A Insuman Comb 15 é injetada sob a pele, 30 a 45 minutos antes de uma refeição.

Método de administração

A Insuman Comb 15 é um líquido (suspensão) para injeção debaixo da pele.

NÃO injete Insuman Comb 15 numa veia (vaso sanguíneo).

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá administrar a insulina. Em cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Não a use em bombas de insulina ou outras bombas de infusão – estão disponíveis preparações de insulina especiais para uso nesses dispositivos.

Como manipular os frascos para injetáveis

A Insuman Comb 15 contém 100 UI de insulina por ml. Só deverão ser utilizadas seringas para injetáveis apropriadas para esta concentração de insulina (100 UI por ml). As seringas para injetáveis não devem conter nenhum outro medicamento ou vestígios de medicamentos (tal como vestígios de heparina).

Remover a tampa protetora de plástico antes de retirar a primeira dose de insulina do frasco para injetáveis.

Misture bem a insulina antes da administração. Para esse efeito, deve rolar-se o frasco para injetáveis inclinado entre as palmas das mãos. Não agite o frasco para injetáveis vigorosamente, porque isso poderá afetar a insulina e provocar a formação de espuma. A espuma pode dificultar a correta medição da dose.

Após a mistura, a suspensão deve ter um aspeto branco leitoso homogéneo. A suspensão não deve ser utilizada, se estiver límpida ou se, por exemplo, forem visíveis grumos, flocos, partículas ou qualquer outra coisa semelhante na suspensão ou nas paredes ou no fundo do frasco para injetáveis. Nesse caso, deve utilizar um frasco para injetáveis novo, que permita obter uma suspensão homogénea após a mistura.

Utilize sempre um frasco para injetáveis novo se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com a sua insulina, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção. Evite a contaminação da insulina com álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture a insulina com nenhum outro medicamento exceto com as preparações de insulina humana como explicado abaixo.

A Insuman Comb 15 pode ser misturada com todas as preparações de insulina humana, EXCETO as especialmente produzidas para utilização nas bombas de insulina. NÃO deverá também ser misturada com insulinas de origem animal ou análogos da insulina.

O seu médico assistente dir-lhe-á se necessita de misturar preparações de insulina humanas. Se tiver de injetar uma mistura, extraia primeiro a outra insulina para a seringa para injetáveis antes da Insuman Comb 15. Injete a insulina imediatamente após a sua mistura. Não misture insulinas com concentrações diferentes (por exemplo 100 UI por ml e 40 UI por ml).

Se utilizar mais Insuman Comb 15 do que deveria

- Se tiver **injetado demasiada Insuman Comb 15**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Comb 15

- Se tiver **omitido uma dose de Insuman Comb 15** ou se **não injetou insulina suficiente**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Comb 15

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Comb 15 sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

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

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar confusões de medicação entre Insuman Comb 15 e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários mais graves

Efeitos secundários notificados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Reação alérgica grave com pressão arterial baixa** (choque)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- A **hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)** é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos ou elevados, ver a caixa no final deste folheto.
- Podem ocorrer **reações alérgicas graves à insulina** e podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus componentes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários notificados frequentemente_(pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Edema

O tratamento de insulina pode também provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

- Reações no local de administração

Efeitos secundários notificados com pouca frequência

- Urticária no local de administração (erupção com comichão)

Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida

- Retenção de sódio
- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Alterações da pele no local de injeção

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local da pele, o tecido adiposo sob a pele nesse local pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Nódulos sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). A insulina que administrar nesse local poderá não atuar muito bem se injetar em locais com estas reações. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- Reações alérgicas e da pele

Outras reações ligeiras no local da injeção (tal como vermelhidão, dor involuntariamente intensa na altura da injeção, prurido, inchaço ou inflamação no local de administração) podem ocorrer. Estas reações podem também alastrar para as áreas contíguas ao local de administração. A maioria das reações menores às insulinas no local de administração desaparece normalmente em alguns dias a algumas semanas.

- Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto só em casos muito raros será necessário alterar a dose de insulina.

Comunicação de efeitos secundários

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

5. Como conservar Insuman Comb 15

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 15 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis em uso

Uma vez em uso, o frasco para injetáveis pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor (por exemplo próximo de um radiador ou aquecedor) ou da luz direta (luz solar direta ou próximo de um candeeiro). Não o utilize depois deste período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo.

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 InsumanComb 15

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Comb 15 contém 100 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana. 15% da insulina está dissolvida em água e os restantes 85% apresenta-se na forma de pequenos cristais de insulina protamina.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, metacresol, fenol, cloreto de zinco, fosfato monosódico di-hidratado, glicerina, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Comb 15”), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da InsumanComb 15 e conteúdo da embalagem

Após misturar, a Insuman Comb 15 é um líquido leitoso uniforme (suspensão injetável), sem grumos, partículas ou floculações visíveis.

A Insuman Comb 15 é disponibilizada em frascos para injetáveis com 5 ml de suspensão (500 UI). Esta disponível em embalagens de 1 e 5 frascos para injetáveis de 5 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e 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

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

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

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

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

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

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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 ΑΕΒΕ
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)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Nederland

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

Norge

sanofi-aventisNorge 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 (021) 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 promenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>