

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NovoMix 30 Penfill 100 unidades/ml suspensão injetável num cartucho

30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina

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, enfermeiro 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, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é NovoMix 30 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoMix 30
3. Como utilizar NovoMix 30
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NovoMix 30
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NovoMix 30 e para que é utilizado

NovoMix 30 é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápida e um efeito de ação intermédia, na razão 30/70. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

NovoMix 30 é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 10 anos de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

NovoMix 30 começará a fazer baixar o açúcar no sangue 10–20 minutos após a administração, ocorrendo o efeito máximo entre 1 e 4 horas após a injeção e o efeito dura até 24 horas.

No tratamento da diabetes mellitus tipo 2, NovoMix 30 pode ser utilizado em associação com comprimidos para a diabetes e/ou com medicamentos antidiabéticos injetáveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoMix 30

Não utilize NovoMix 30

- ▶ Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6, Conteúdo da embalagem e outras informações).
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.
- ▶ Em bombas de perfusão de insulina.
- ▶ Se deixar cair, danificar ou partir o cartucho ou o dispositivo que contém o cartucho.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou se se apresentar congelado, ver secção 5, Como conservar NovoMix 30.
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto uniformemente branco, turvo e aquoso depois de ressuspendida.
- ▶ Se, após a ressuspenção, apresentar partículas em suspensão ou se houver partículas sólidas brancas agarradas ao fundo ou às paredes do cartucho.

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome NovoMix 30. Fale com o seu médico, enfermeiro

ou farmacêutico para aconselhamento.

Antes de tomar NovoMix 30

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Verifique sempre o cartucho, incluindo o êmbolo de borracha no fundo do cartucho. Não utilize se houver algum dano visível ou se o êmbolo de borracha tiver sido puxado acima da faixa branca no fundo do cartucho. Esta situação pode ser o resultado de uma fuga de insulina. Caso suspeite que o cartucho está danificado, devolva-o ao seu fornecedor. Para mais informações consulte o manual da sua caneta.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e NovoMix 30 Penfill não devem ser partilhados.
- ▶ NovoMix 30 Penfill só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

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 tireoide.
- ▶ Se está a fazer 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 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 as horas a que tem de tomar a insulina.

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 NovoMix 30). 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

- NovoMix 30 pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 10 anos de idade ou mais.
- Existe uma experiência limitada com NovoMix 30 em crianças com 6–9 anos de idade.
- Não existem dados disponíveis sobre NovoMix em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e NovoMix 30

Informe o seu médico, enfermeiro 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 e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. 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
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças do coração ou a tensão arterial elevada)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)

- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a 'cortisona', utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina], salbutamol ou terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento do esqueleto e do corpo e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença do coração ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O consumo de álcool e a utilização de NovoMix 30

- ▶ 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. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

Gravidez e amamentação

- ▶ Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para obter aconselhamento antes de tomar este medicamento. Há uma experiência clínica limitada com insulina aspártico durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar de ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes e, em especial, a prevenção da hipoglicemia, são importantes para a saúde do seu bebé.
- ▶ Não existem restrições ao tratamento com NovoMix 30 durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- ▶ Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:
 - Se tiver hipoglicemias frequentes
 - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, pode afetar a sua concentração e capacidade de reação e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Informações importantes sobre alguns componentes de NovoMix 30

NovoMix 30 contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, NovoMix 30 é, basicamente, 'isento de sódio'.

3. Como utilizar NovoMix 30

Posologia e quando deve administrar a sua insulina

Utilize a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

NovoMix 30 é geralmente administrado imediatamente antes da refeição. Coma uma refeição ou um lanche nos 10 minutos que se seguem à injeção, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue.

Quando necessário, NovoMix 30 pode ser administrado imediatamente após a refeição. Ver abaixo Como e onde deve injetar, para informação.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo médico.

Quando NovoMix 30 é utilizado em associação com comprimidos para a diabetes e/ou com medicamentos antidiabéticos injetáveis a sua dose pode ter de ser ajustada pelo seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

NovoMix 30 pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 10 anos de idade ou mais, quando a insulina em pré-mistura for preferível. Existem dados clínicos limitados para as crianças com 6–9 anos de idade. Não existem dados disponíveis sobre NovoMix 30 em crianças com menos de 6 anos de idade.

Utilização em grupos especiais de doentes

Se tem uma função reduzida dos rins ou do fígado, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

Como e onde deve injetar

NovoMix 30 destina-se a ser utilizado em injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete a sua insulina diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). NovoMix 30 Penfill só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

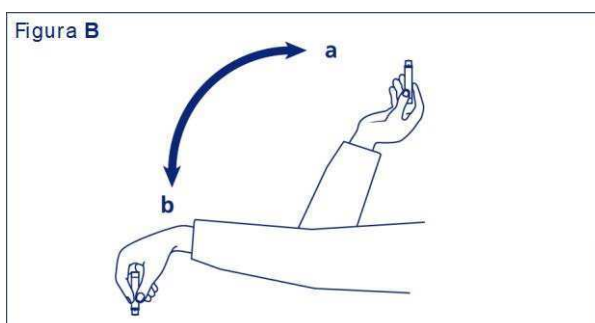
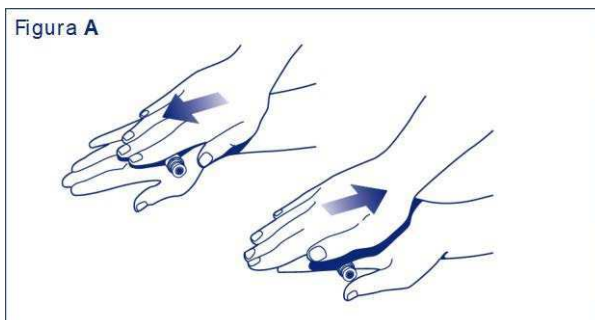
Mude o local da injeção em cada administração na área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolver nódulos ou deformações na pele (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: na barriga ao nível da cintura (abdómen), nas nádegas, na parte da frente das coxas ou na parte superior do braço. A insulina terá um efeito mais rápido se for injetado ao nível da cintura. Deve sempre medir regularmente o nível de açúcar no sangue.

- ▶ Não volte a encher o cartucho.
- ▶ Os cartuchos de NovoMix 30 Penfill foram concebidos para serem utilizados com os sistemas de administração de insulina da Novo Nordisk e com as agulhas NovoFine ou NovoTwist.
- ▶ Se estiver a ser tratado com NovoMix 30 Penfill e outro cartucho de insulina Penfill, deve utilizar dois sistemas de administração, um para cada tipo de insulina.
- ▶ Transporte sempre consigo um cartucho Penfill sobresselente, para o caso de perder ou danificar o que está a ser utilizado.

Ressuspender NovoMix 30

Certifique-se sempre de que ainda resta insulina suficiente (pelo menos 12 unidades) no cartucho, para permitir uma ressuspensão uniforme. Se não restar insulina suficiente, use um cartucho novo. Para mais instruções consulte o manual da sua caneta.

- ▶ **Cada vez que utiliza um cartucho novo de NovoMix 30 Penfill** (antes de colocar o cartucho dentro do sistema de administração de insulina)
 - Deixe a insulina atingir a temperatura ambiente antes de a utilizar. Este procedimento torna mais fácil a ressuspensão.
 - Role o cartucho 10 vezes entre as palmas das mãos - é importante que o cartucho seja mantido na horizontal (nivelado com o chão) (ver figura **A**).
 - Movimente o cartucho para cima e para baixo entre as posições a e b (ver figura **B**) 10 vezes, para que a esfera de vidro se desloque duma extremidade do cartucho para a outra.
 - Repita estes dois tipos de movimentos (ver figuras **A** e **B**) até o líquido ter um aspeto uniformemente branco, turvo e aquoso. Não utilize o cartucho se a insulina ressuspendida não tiver um aspeto uniformemente branco, turvo e aquoso.
 - Execute sem demora todos os procedimentos de injeção que se seguem.
- ▶ **Para cada injeção seguinte**
 - Movimente o sistema de administração com o cartucho colocado no interior para cima e para baixo, entre as posições a e b (ver figura **B**), pelo menos 10 vezes, até o líquido ter um aspeto uniformemente branco, turvo e aquoso. Não utilize o cartucho se a insulina ressuspendida não tiver um aspeto uniformemente branco, turvo e aquoso.
 - Execute sem demora todos os procedimentos de injeção que se seguem.



Como injetar NovoMix 30

- ▶ Injete a insulina sob a sua pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro e descrita no manual da sua caneta.
- ▶ Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos. Mantenha o botão injetor completamente pressionado até a agulha ter sido retirada da pele. Este procedimento assegurará uma correta administração e limitará a entrada de um possível fluxo de sangue para dentro da agulha ou do recipiente com insulina.
- ▶ Depois de cada injeção, não se esqueça de retirar e deitar fora a agulha, bem como de guardar NovoMix 30 sem a agulha acoplada. Caso contrário pode haver fuga de líquido, podendo

originar a administração de doses incorretas.

Se tomar mais insulina do que deveria

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Se parar de tomar a sua insulina

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa de fazer. Parar de tomar a sua insulina pode levar a um nível de açúcar no sangue muito alto (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro 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) Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de NovoMix 30 na secção 2).

Sinais de um baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação involuntária de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como utilizar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recupere a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.

- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

Reações alérgicas graves a NovoMix 30 ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito indesejável muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em cada 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

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) (pode afetar menos de 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.

b) Lista de outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Perturbações da visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer perturbações da visão, mas estas perturbações são geralmente temporárias.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. De uma forma geral, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, contacte o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda da visão): Se tiver retinopatia diabética e os seus níveis de açúcar no sangue melhorarem muito rapidamente, a retinopatia pode agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

Efeitos indesejáveis raros

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão dos nervos). Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos. Esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

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.

c) Efeitos da diabetes

Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infeção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetónicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (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.

5. Como conservar NovoMix 30

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 do cartucho, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter sempre o cartucho dentro da embalagem exterior quando não estiver a utilizá-lo para o proteger da luz. NovoMix 30 deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Antes da abertura inicial: NovoMix 30 Penfill que não estiver a ser utilizado tem de ser conservado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

Antes de utilizar NovoMix 30 Penfill retire-o do frigorífico. É aconselhável ressuspender a insulina de acordo com as instruções dadas, sempre que utiliza um novo cartucho de NovoMix 30 Penfill. Ver Ressuspensão de NovoMix 30 na secção 3.

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: NovoMix 30 Penfill que estiver a ser utilizado ou transportado como sobresselente, não deve ser conservado no frigorífico. Pode transportá-lo consigo e mantê-lo à temperatura ambiente (inferior a 30°C) até um máximo de 4 semanas.

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 NovoMix 30

- A substância ativa é a insulina aspártico. NovoMix 30 é uma mistura que consiste em 30% de insulina aspártico solúvel e 70% de insulina aspártico cristalizada com protamina. 1 ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada cartucho contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de suspensão injetável.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, sulfato de protamina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de NovoMix 30 e conteúdo da embalagem

NovoMix 30 apresenta-se sob a forma de uma suspensão injetável. O cartucho contém uma esfera de vidro para facilitar a ressuspensão. Após a ressuspensão, o líquido deve ter um aspeto uniformemente branco, turvo e aquoso. Não utilize a insulina se esta não tiver um aspeto uniformemente branco, turvo e aquoso após a ressuspensão.

Embalagens de 5 e 10 cartuchos de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A suspensão é turva, branca e aquosa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Fabricante

O fabricante pode ser identificado pelo número de lote impresso na pala da embalagem exterior e no rótulo:

- Se o segundo e terceiro caracteres forem S6, P5, K7, R7, VG, FG ou ZF, o fabricante é a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Se o segundo e terceiro caracteres forem H7 ou T6, o fabricante é a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, França.

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>.