Folheto informativo: Informação para o utilizador

NovoMix 70 FlexPen 100 unidades/ml suspensão injetável numa caneta pré-cheia
70% de insulina aspártico solúvel e 30% 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.

O que contém este folheto

1. O que é NovoMix 70 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoMix 70
3. Como utilizar NovoMix 70
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NovoMix 70
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NovoMix 70 e para que é utilizado

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

NovoMix 70 é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos doentes com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. NovoMix 70 pode ser utilizado em associação com a metformina.

NovoMix 70 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 14-24 horas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoMix 70

Não utilize NovoMix 70

- ► 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 a FlexPen.
- ► Se tiver sido armazenado incorretamente ou se se apresentar congelado, ver secção 5, Como conservar NovoMix 70.
- ► Se a insulina não tiver um aspeto uniformemente branco, turvo e aquoso depois de ressuspendida.
- ► Se, após a ressuspensão, 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 70. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

Antes de tomar NovoMix 70

► Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina
► Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação
► As agulhas e NovoMix 70 FlexPen não devem ser partilhados.
► NovoMix 70 FlexPen só é adequado para injeção sob a pele. 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 tiroide.
► 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 70). 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.

Outros medicamentos e NovoMix 70

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 infeções).

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 actua 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 70

► 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 70 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, consequentemente, 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 70

NovoMix 70 contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, NovoMix 70 é, basicamente, ‘isento de sódio’.

3. Como utilizar NovoMix 70

Posologia e quando deve administrar a sua insulina

Utilize a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico.
NovoMix 70 é geralmente administrado imediatamente antes da refeição. 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 70 pode ser administrado imediatamente após a refeição. Ver abaixo Como e onde deve injetar, para informação.

Quando NovoMix 70 é administrado em associação com metformina, a dose deve ser ajustada.

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.

Utilização em crianças e adolescentes

Não foram realizados estudos clínicos com NovoMix 70 em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

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 70 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 70 FlexPen só é adequado para injeção sob a pele. 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 injetada ao nível da cintura. Deve sempre medir regularmente o nível de açúcar no sangue.

Como utilizar NovoMix 70 FlexPen

NovoMix 70 FlexPen é uma caneta pré-cheia, com código de cor, descartável, que contém uma mistura de insulina aspártico de ação rápida e de ação intermédia, na razão 70/30.

Leia atentamente as instruções de utilização incluídas neste folheto informativo. Deve utilizar a caneta de acordo com a descrição feita nas Instruções para a utilização.

Certifique-se sempre de que utiliza a caneta certa antes de injetar a sua insulina.

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 esqueceu 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 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 70 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 invulgar 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 70 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 vómitos); 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 70

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 da FlexPen, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Manter sempre a tampa da caneta colocada na FlexPen quando não estiver a utilizá-la para a proteger da luz. NovoMix 70 deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Antes da abertura inicial: NovoMix 70 FlexPen 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 70 FlexPen retire-o do frigorífico. É aconselhável ressuspender a insulina de acordo com as instruções dadas, sempre que utiliza uma caneta nova. Veja as Instruções para a utilização.

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: NovoMix 70 FlexPen 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 70

- A substância ativa é a insulina aspártico. NovoMix 70 é uma mistura que consiste em 70% de insulina aspártico solúvel e 30% de insulina aspártico cristalizada com protamina. 1 ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada caneta pré-cheia 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 70 e conteúdo da embalagem

NovoMix 70 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 1, 5 e 10 canetas pré-cheias 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

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

Agora vire o folheto para informações sobre como utilizar a FlexPen.

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.