

RA Labelling &amp; IT

Insert: 420x342-001  
Current 7.0

Colour: PMS 280C



## Novolin® N

insulina humana

### I. Identificação do medicamento

#### Novolin® N

insulina humana (produzida pela tecnologia de DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*)

#### Forma farmacêutica

Suspensão injetável de insulina isofana (NPH)

#### Via de administração

Subcutânea.

#### Apresentações

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 10 mL de suspensão injetável.

#### USO PEDIÁTRICO E ADULTO

#### Composição

Cada mL de Novolin® N contém:  
insulina humana ..... 100 UI  
Um frasco de Novolin® N contém 10 mL equivalente a 1000 UI  
Uma Unidade Internacional (UI) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra.  
Excipientes: cloreto de zinco, glicerol, metacresol, fenol, fosfato de sódio dibásico diidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sulfato de protamina e água para injeção.

#### II. Informações ao paciente

##### 1. Ação do medicamento

Novolin® N é uma insulina humana para o tratamento do diabetes. Novolin® N é uma insulina de ação prolongada. Isto significa que começará a baixar o açúcar no sangue cerca de 1 hora e meia depois de aplicá-la e o efeito durará aproximadamente 24 horas. Novolin® N é frequentemente administrado em combinação com produtos contendo insulina de ação rápida.

##### 2. Indicações do medicamento

Novolin® N é indicado para o tratamento de portadores de *diabetes mellitus*.

##### 3. Riscos do medicamento

###### Contra-indicações

- Não utilize Novolin® N:
- Se você apresentar sintomas de hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue). Veja no item a seguir "Advertências e Precauções" o que fazer numa situação de emergência para obter mais informações sobre hipoglicemia;
- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) a esta insulina, metacresol ou a qualquer dos outros componentes do produto. Preste atenção aos sinais de alergia (veja item "5. Reações Adversas").

###### Advertências e Precauções

- Novolin® N deve ser utilizado com cuidado:
- **Se você tiver problemas** nos rins ou fígado, ou nas glândulas supra-renais, hipófise ou tireóide.
- **Se você consumir bebidas alcoólicas:** fique atento aos sinais de hipoglicemia e nunca tome bebidas alcoólicas com o estômago vazio.
- **Se você se exercitar** mais do que o usual ou se pretende alterar a sua dieta habitual.
- **Se você estiver doente:** continue a tomar a insulina. Converse com seu médico, pois sua necessidade de insulina pode mudar.
- **Se você viajar para o exterior:** viagens para zonas de fuso horário diferentes podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções.

###### O que fazer em caso de hipoglicemia

Uma hipoglicemia significa que o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo.  
Os sinais de aviso de hipoglicemia podem surgir subitamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjôo, sensação de muita fome, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incômoda de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração.  
Se você sentir qualquer um desses sintomas, coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, bolachas, suco de frutas) e então descanse.  
Não use qualquer insulina se sentir uma hipoglicemia sobrevivendo. Carregue sempre alimentos açucarados, doces, bolachas ou suco de frutas com você, no caso de você necessitar.  
Informe os seus parentes, amigos e colegas mais próximos que caso você fique inconsciente, eles devem virá-lo de lado e procurar auxílio médico imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer alimento ou bebida, pois você poderá engasgar.  
Hipoglicemia grave não tratada pode causar lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.  
Se você tiver hipoglicemia que o leve à inconsciência, ou se você tiver vários episódios de hipoglicemia, converse com seu médico. A quantidade ou os horários da insulina, alimentos ou exercícios podem precisar de ajustes.

###### Uso de glucagon

Você poderá se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon, por uma pessoa que saiba como usá-lo. Se você receber uma injeção de glucagon, terá necessidade de glicose ou de um alimento açucarado logo que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, terá que ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

###### Causas da hipoglicemia

Você pode ter hipoglicemia se o nível de açúcar no seu sangue ficar muito baixo. Isso pode acontecer:

- Se você usar muita insulina;
- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual.

###### O que fazer se o seu nível de açúcar no sangue ficar muito elevado

O seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).  
Os sinais de aviso da hiperglicemia aparecem gradualmente. Estes incluem: aumento da frequência urinária, sensação de sede, perda de apetite, sensação de enjôo (náuseas ou vômitos), sensação de sonolência ou cansaço, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona).

Se você tiver qualquer um destes sinais, teste o nível de açúcar no seu sangue, procure auxílio médico imediatamente e, se possível, teste sua urina quanto a cetonas. Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada cetocidose diabética. Se esta condição não for tratada poderá resultar em coma diabético e morte.

###### Causas da hiperglicemia

- Ter-se esquecido de tomar a insulina;
- Tomar repetidamente menos insulina do que você precisa;
- Infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Fazer menos exercício do que o habitual.

*Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:*  
Se você dirige, utiliza ferramentas ou máquinas, fique atento aos sinais da hipoglicemia. A sua capacidade de concentração ou de reação estará reduzida durante um episódio hipoglicêmico. Nunca dirija ou utilize máquinas se você apresentar sintomas de hipoglicemia. Converse com seu médico se você pode de algum modo dirigir ou utilizar máquinas, se você apresenta vários episódios hipoglicêmicos ou se você achar que é difícil reconhecer os sinais de hipoglicemia.

###### Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando, consulte o seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

###### Interações medicamentosas

Muitos medicamentos afetam o modo como a glicose atua no seu organismo e podem influenciar a sua dose de insulina. A seguir são listados os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com insulina. Converse com o seu médico ou farmacêutico se você usa ou usou recentemente quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles sem prescrição médica.

Sua necessidade de insulina pode alterar se você também usar: medicamentos antidiabéticos orais (ADO), inibidores da monoamina oxidase (MAO), betabloqueadores, inibidores da ECA, ácido acetilsalicílico, esteróides anabolizantes, sulfonamidas, contraceptivos orais, tiazidas, glicocorticóides, terapia com hormônio da tireóide, beta-simpatomiméticos, hormônio de crescimento, danazol, octreotida ou lanreotida.  
O álcool pode intensificar e prolongar o efeito hipoglicemiante da insulina.

###### 4. Modo de uso

Fale sobre suas necessidades de insulina com seu médico e siga atentamente suas orientações. Esta bula é apenas um guia geral. Se o seu médico trocar o seu tipo ou marca de insulina por outra, ele poderá ter que ajustar a sua dose.  
É recomendável que você meça os seus níveis de glicose regularmente.

###### Antes de utilizar Novolin® N:

- Verifique o rótulo para certificar-se de que é o tipo correto de insulina.
- Desinfete a membrana de borracha com um lenço umedecido com álcool.

###### Não utilize Novolin® N:

- Em bombas de infusão de insulina.
- Se a tampa protetora estiver ausente ou solta. Cada frasco possui uma tampa de plástico protetora, inviolável. Se esta não estiver em perfeitas condições quando você adquirir o frasco, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou com o seu fornecedor.
- Se tiver sido armazenado incorretamente ou congelado.
- Se a suspensão não ficar uniformemente branca e leitosa após a ressuspensão.

###### Como usar esta insulina:

Novolin® N destina-se à injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou no músculo. Sempre alterne o local da injeção, para evitar reações localizadas na pele (veja item "5. Reações Adversas"). Os melhores locais para aplicação são: na frente de sua cintura (abdômen), nas nádegas, na parte da frente das suas coxas e na parte superior dos braços. Sua insulina funcionará mais rapidamente se for injetada na região da cintura.

Os frascos de Novolin® N devem ser usados com seringas de insulina com a escala de unidades correspondente.

###### Como aplicar Novolin® N em si mesmo:

1. Imediatamente antes de injetar esta insulina, role o frasco entre as mãos até que o líquido esteja uniformemente branco e leitoso. A ressuspensão é mais fácil se a insulina atingir a temperatura ambiente.
2. Aspire com a seringa um volume de ar igual à dose de insulina que você necessita.
3. Injete o ar dentro do frasco: empurre a agulha através da tampa de borracha e pressione o êmbolo.
4. Vire o frasco com a seringa de cabeça para baixo.
5. Aspire a dose correta de insulina para dentro da seringa.
6. Retire a agulha do frasco.
7. Certifique-se de que não ficou ar na seringa: aponte a agulha para cima e empurre o ar para fora.
8. Confira se a dose está correta.
9. Injete imediatamente.

###### Como misturar Novolin® N com uma insulina de ação rápida:

1. Role o frasco de Novolin® N entre as mãos. Faça isso até que o líquido esteja uniformemente branco e leitoso. A ressuspensão é mais fácil se a insulina atingir a temperatura ambiente.
2. Aspire com a seringa um volume de ar igual à dose de Novolin® N que você necessita. Injete o ar dentro do frasco de Novolin® N e em seguida retire a agulha.
3. Aspire com a seringa um volume de ar igual à dose de insulina de ação rápida que você necessita. Injete o ar no frasco da insulina de ação rápida. Em seguida, vire o frasco e a seringa de cabeça para baixo.
4. Aspire a dose correta de insulina de ação rápida para a seringa. Retire a agulha do frasco. Certifique-se de que não ficou ar na seringa: aponte a agulha para cima e empurre o ar para fora. Confira a dose.
5. Agora insira a agulha no frasco de insulina de Novolin® N.
6. Em seguida, vire o frasco e a seringa de cabeça para baixo.
7. Aspire a dose correta de Novolin® N para dentro da seringa.
8. Retire a agulha do frasco.
9. Certifique-se de que não ficou ar na seringa e verifique a dose.
10. Injete a mistura imediatamente.

*Sempre misture a insulina de ação rápida e a insulina de ação prolongada nesta ordem.*

###### Como injetar a insulina:

- Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos para certificar-se de que a dose completa foi administrada.

###### Posologia

A dose é individual, sendo determinada por seu médico de acordo com as suas necessidades. A média diária de insulina necessária para manutenção da terapia do paciente com diabetes tipo 1, varia entre 0,5 e 1,0 UI/kg, dependendo do paciente. Entretanto, em pré-adolescentes, a média diária de insulina necessária geralmente varia entre 0,7 a 1,0 UI/kg. A dosagem inicial para pacientes portadores de diabetes do tipo 2 é frequentemente mais baixa, por exemplo, 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

A exigência diária de insulina pode ser maior se você tiver resistência à insulina (por exemplo, durante a puberdade ou devido à obesidade) e menor se você tiver uma produção endógena residual de insulina.

O médico determinará se uma ou várias injeções diárias são necessárias. Novolin® N pode ser usado sozinho ou misturado com uma

insulina de ação rápida. Na insulino terapia intensiva a suspensão pode ser utilizada como insulina basal (injeção à noite e/ou pela manhã) com uma insulina de ação rápida administrada as refeições. Nos portadores de diabetes mellitus o controle glicêmico otimizado posterga o início de complicações diabéticas tardias. A monitorização da glicose no sangue é, portanto, recomendada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### 5. Reações adversas

Como os demais medicamentos, Novolin® N pode causar efeitos colaterais, embora nem todos apresentem estes efeitos. Novolin® N pode causar hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue). Veja o que fazer em caso de hipoglicemia no item "3. Riscos do Medicamento", subitem "Advertências e Precauções".

**Efeitos colaterais pouco frequentes (menos de 1 em 100)**  
*Alterações no local da injeção (Lipodistrofia):* se você aplicar a injeção frequentemente no mesmo local, o tecido adiposo sob a pele neste local pode atrofiar (lipodistrofia) ou aumentar (lipohipertrófia). Alternar o local da injeção em cada aplicação pode ajudar a evitar estas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe o seu médico, porque estas reações podem agravar-se ou podem alterar a absorção da insulina se você injetar nesse local.

*Sinais de alergia:* reações (vermelhidão, inchaço, coceira) no local da injeção podem ocorrer (reações alérgicas locais). Estas reações normalmente desaparecem após algumas semanas de uso da insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

###### Procure o médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do corpo; ou
- Se você se sentir mal repentinamente e começar a transpirar, começar a ficar enjoado (vômitos), tiver dificuldade para respirar, tiver batimento cardíaco rápido, apresentar tontura ou sentir que vai desmaiar.

Você pode ter uma reação alérgica grave muito rara ao Novolin® N ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica generalizada). Consulte também o item "3. Riscos do Medicamento", subitem "Contra-Indicações".

*Retinopatia diabética (alterações no fundo do olho):* se você tem retinopatia diabética e o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Pergunte ao seu médico sobre este assunto.

*Articulações inchadas:* quando você começa a usar insulina, a retenção de líquidos pode provocar edema ao redor dos tornozelos e de outras articulações. Esta situação desaparece rapidamente.

###### Efeitos colaterais muito raros (menos de 1 em 10.000)

*Problemas de visão:* quando iniciar o seu tratamento, você poderá sofrer distúrbios da visão, mas a reação geralmente desaparece.

*Neuropatia dolorosa (dores relacionadas ao nervo):* se o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, isto pode causar queimação, formigamento ou dor relacionada ao nervo, o que é conhecido por neuropatia dolorosa aguda e, geralmente, desaparece. Se não desaparecer consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos colaterais se agravarem ou se você perceber outros efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### 6. Conduta em caso de superdose

Não é possível determinar uma superdose específica para a insulina, entretanto, a hipoglicemia pode evoluir em etapas sequenciais:

- Episódios de hipoglicemia leve podem ser tratados pela administração oral de glicose ou produtos açucarados. Portanto, recomenda-se que o portador de diabetes carregue constantemente consigo um pouco de açúcar, doces, biscoitos ou suco de frutas adoçado com açúcar.
- Episódios de hipoglicemia grave, nos quais você fique inconsciente, podem ser tratados com glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa habilitada, ou por glicose administrada via intravenosa por um médico. A glicose deverá também ser dada por via intravenosa, se você não responder à injeção de glucagon dentro de 10 a 15 minutos.

Uma vez recuperada a consciência, recomenda-se a administração oral de carboidratos, para prevenir a reincidência.

#### 7. Cuidados de conservação e uso

Os frascos que não estão sendo usados devem ser conservados sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C). Não guarde os frascos muito perto do compartimento do congelador ou do componente de arrefecimento. Mantenha os frascos dentro da embalagem original. Não congele. Os frascos que estão em uso ou prestes a serem usados não devem ser guardados no refrigerador. Após retirar o frasco do refrigerador, recomenda-se deixá-lo atingir a temperatura ambiente antes de ressuspender a insulina de acordo com as instruções para a primeira utilização. Ver item "4. Modo de Uso".

Você pode carregá-lo com você e mantê-lo em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por até 4 semanas. Mantenha sempre o frasco dentro da embalagem original a fim de proteger o produto da luz. Novolin® N deve ser protegido do calor excessivo e da luz solar. Não utilize Novolin® N após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

**Para data de fabricação, validade e número de lote, vide embalagem e rótulo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

III. Dizeres legais  
Registro MS: 1.1766.0004

Farmacêutico responsável:  
Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR 6002

Fabricado por:  
Novo Nordisk A/S  
DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

Importado e distribuído por:  
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.  
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683  
CEP: 83707-660 – Araucária – PR  
C.N.P.J.: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

*Novolin® é marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S.*

© 1998/2009  
Novo Nordisk A/S



Commodity no.:

**8-0227-68-089-1**

Version: 1.6

Documentum ObjectID : 0911b60480400d91

---

*This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signature.*

---

**Document signed by:**

<i>Initials</i>	<i>Full Name</i>		
<i>Capacity</i>	<i>Reason</i>	<i>Date and Time of Signature (Server Time)</i>	<i>Time Zone (Signer)</i>
Imfo	Larissa Marjorie Franceschini OI		
Affiliate	1st Proof reader	2011-04-11 23:24:30	GMT-3
keds	Katia Esteves dos Santos		
Affiliate	2nd Proof reader	2011-04-12 00:12:42	GMT-3
hasn	Hanne Steenberg Pasovski		
Graphics	1st Approver	2011-04-12 10:35:24	GMT+1
arsq	Anders Ravn Sørensen		
Quality Assurance	1st Approver	2011-04-12 11:19:30	GMT+1