Humulin® R

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável

100 UI/mL

Refil 3 mL

CDS01JUN20

HUMULIN® R
insulina humana
(derivada de ADN* recombinante)

APRESENTAÇÕES
Solução injetável contendo 100 unidades de insulina humana (ADN* recombinante) por mL.
Está disponível em embalagem contendo 2 refis de vidro tipo I com 3 mL de solução, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

PREFERENCIALMENTE PARA USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
insulina humana derivada de ADN* recombinante.....100 unidades.
Excipientes: metacresol, glicerol, água para injetáveis q.s.p.
Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico podem ter sido adicionados para ajuste de pH.
*ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HUMULIN R é indicado no tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* para controle da taxa de glicose no organismo.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada perto do estômago). Este hormônio é necessário para a utilização de glicose (açúcar) pelo organismo como fonte de energia. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo, e com isso a glicose não utilizada fica acumulada no sangue.
Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina para manter a taxa de glicose (açúcar) no sangue próxima ao normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa e saudável, se seguir uma dieta diária balanceada, exercitar-se regularmente e tomar as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico.
O paciente com diabetes deve fazer testes de glicemia (açúcar no sangue) regularmente. Se os testes no sangue mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal), isto é um sinal de que o diabetes não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.
Tenha sempre à mão um suprimento extra de insulina e os dispositivos corretos para aplicação. Use uma identificação de que tem diabetes, para que seja prestado um atendimento adequado, caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.
O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos no mesmo indivíduo. Como ocorre com todas as preparações de insulina, a duração de ação de HUMULIN R depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HUMULIN R não é indicado nos casos de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) e em pacientes alérgicos à insulina humana ou a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento (a menos que seja usado como parte de um programa de dessensibilização).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Pacientes que utilizam HUMULIN R poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Qualquer mudança de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica, com aumento da frequência do monitoramento da glicose. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, 70/30), espécie (animal, humana, análoga à insulina humana) ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita da nova insulina em uso.

Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) foram relatadas por resultar em hiperglicemia e uma alteração repentina no local da injeção (para uma área não afetada) foi relatada por resultar em hipoglicemia.

Mudança nas atividades físicas e/ou na dieta: pode ser necessário um ajuste na dose de insulina se os pacientes mudarem sua atividade física ou a dieta usual.

Uso de uma tiazolidinediona (TZD) em combinação com insulina: o uso de TZD em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema (inchaço) e insuficiência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca já existente.

Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações medicamentosas**). Converse com seu médico a respeito destas interações.

Gravidez: o controle do diabetes é especialmente importante para você e seu bebê. A gravidez pode tornar o controle do diabetes mais difícil. Se você planeja ter um bebê, está grávida ou está amamentando, consulte o seu médico. Caso você esteja amamentando, você pode necessitar fazer ajustes de doses, de dieta ou ambos.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMULIN R. As pacientes diabéticas que estejam grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

Uso em crianças: não existem precauções especiais para o uso de HUMULIN R em crianças. O uso de HUMULIN R em crianças menores de 3 anos não foi estudado, assim o uso nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

Efeito sobre a capacidade de operar máquinas: a sua capacidade de concentração e reação podem estar prejudicadas como resultado de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue). Isto é particularmente importante para os pacientes que tenham ausência ou baixa percepção dos sintomas de alerta de hipoglicemia ou episódios frequentes de hipoglicemia. A capacidade de dirigir nestas circunstâncias deve ser avaliada.

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): pode ser necessário reduzir a dose de insulina para tratamento de pacientes com insuficiência renal.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): deve-se fazer um controle cuidadoso dos valores de glicose e ajustar a dose de insulina em pacientes com insuficiência hepática.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado caso você utilize outros medicamentos além da insulina humana.

As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso concomitante de outros medicamentos, como: anticoncepcionais orais (medicamentos que evitam a gravidez), corticosteroides [tipo de hormônio com ação anti-inflamatória ou imunossupressora (substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo)], terapia de reposição

de hormônio tireoidiano (medicamentos para tireoide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (tipo de anti-inflamatório e analgésico), antibióticos do tipo sulfa e antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (medicamentos que tratam a depressão), inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina II (medicamentos que controlam a pressão sanguínea).
O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) em usuários de insulina.
Alterações na alimentação podem afetar a dose usual necessária de HUMULIN R.
Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possível interação entre HUMULIN R e plantas medicinais, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver **Advertências e precauções**).
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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Produto lacrado: deve-se armazenar os refis de HUMULIN R em um refrigerador (2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Não use HUMULIN R se tiver sido congelado.
Produto em uso: a caneta e o refil em uso devem ser mantidos à temperatura ambiente, em local o mais fresco possível (abaixo de 30°C), protegido da luz e calor, por até 28 dias. Não refrigerar. Após 28 dias, o refil de HUMULIN R deve ser descartado, mesmo se ainda contiver insulina no seu interior.
Os refis de 3mL Lilly são projetados e testados para uso com canetas Lilly.
Após aberto, válido por 28 dias.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico
HUMULIN R é uma solução estéril (livre de germes) aquosa. A solução injetável é um líquido claro e incolor, de consistência e de aparência semelhante à da água.
Antes do uso de cada dose, examine a aparência do líquido presente no refil que se encontra inserido na caneta. **Não usar** se a solução estiver turva, viscosa, levemente corada ou com partículas visíveis.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem
O médico determinará a dose de HUMULIN R que você deve usar, de acordo com as suas necessidades. Durante alterações no regime de insulina aumente a frequência do monitoramento da glicose.
A dose habitual de HUMULIN R pode ser afetada por alterações emocionais, na alimentação, atividade física ou estilo de vida. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças. Os fatores a seguir também podem afetar a dose de HUMULIN R:
Doença: qualquer doença, principalmente na presença de náusea e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, teste sua glicose no sangue e procure seu médico.
Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMULIN R, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.

Viagem: pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes dos horários de aplicação de insulina.
Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.

Modo de usar

Deve-se usar HUMULIN R por via subcutânea (debaixo da pele), incluindo o uso em bombas de infusão contínua. O uso subcutâneo pode ser feito na parte superior dos braços (porção posterior), coxas (porção anterior e externa), nádegas ou no abdome. Alterne os locais de aplicação, de maneira que o mesmo local não seja utilizado, mais que uma vez por mês, para reduzir o risco de lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele). Não injetar nas áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. Ao injetar HUMULIN R, tome cuidado para não atingir nenhum vaso sanguíneo. O local de aplicação não deve ser massageado após a aplicação de qualquer insulina. Verifique sempre, na embalagem e no rótulo, o nome do produto e a letra que identifica a insulina para ter certeza de que é a mesma receitada pelo médico.

Preparação do refil de HUMULIN R para inserção na caneta:

1. Antes de inserir na caneta, olhe cuidadosamente o refil. Não o use se notar qualquer alteração na aparência de HUMULIN R.
2. Siga as instruções do fabricante da caneta para inserir o refil.
3. Use álcool para limpar a superfície de borracha exposta na tampa de metal do refil.
4. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da caneta para colocação e troca da agulha.

Aplicação da injeção:

1. Lave as mãos.
2. Limpe a pele com álcool, no local onde você for aplicar a injeção.
3. Pode-se aplicar HUMULIN R por via subcutânea, via intramuscular (no músculo) ou intravenosa (na veia). Um profissional de saúde experiente deve aplicar este medicamento quando for por via intramuscular ou intravenosa, conforme o consentimento do médico. Para evitar danos à pele, aplique a próxima injeção a uma distância de pelo menos um centímetro da anterior, alternando os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês. Com uma das mãos, firme a pele, pressionando ou segurando uma grande área.
4. Para injetar a insulina, siga as instruções médicas.
5. Após injetar a dose, conte até cinco vagarosamente (cinco segundos completos) antes de retirar a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não esfregue a área.**
6. Imediatamente após a injeção, remova a agulha da caneta, pois isso assegurará a esterilidade e evitará vazamento, entrada de ar e possível obstrução da agulha. **Não reutilize a agulha. Descarte a agulha de maneira segura.**

As canetas para aplicação de insulina diferem na sua operação. É importante ler, entender e seguir as instruções para o uso da caneta de insulina que você está usando.
Para prevenir uma possível transmissão de doença, cada refil deve ser utilizado por um único paciente, mesmo que a agulha da caneta para administração de insulina seja trocada.
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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose ou a aplicação de uma dose maior que a recomendada.
Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) é uma das reações adversas mais frequentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia, de leve a moderada, podem ocorrer de repente e incluem: sudorese (suor em excesso), tontura, palpitação (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), tremor, fome, incapacidade

de concentração, dor de cabeça, distúrbios do sono, ansiedade, visão embaçada, humor deprimido, irritabilidade, comportamento anormal, movimentos instáveis, alterações de personalidade, entre outros. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos extremos, à morte. Pode-se tratar a hipoglicemia, de leve a moderada, por meio da ingestão de comida ou bebida que contenha açúcar. Os pacientes devem sempre levar consigo uma fonte rápida de açúcar, tais como balas ou tabletes de glicose. A hipoglicemia grave leva o paciente a necessitar da assistência de outra pessoa. A hiperglicemia (alta quantidade de glicose no sangue) pode ocorrer se o organismo tiver pouca insulina. A alergia e a lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia no local da aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) no local da aplicação de insulina.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): apesar de ser menos comum e potencialmente mais grave, casos de alergia generalizada à insulina podem ocorrer levando a erupções em todo corpo, falta de ar, chiado, queda na pressão sanguínea, pulso acelerado ou sudorese (suor em excesso). Casos graves de alergia generalizada podem causar risco de morte.

Dados espontâneos:

Casos de edema (inchaço) foram relatados com uso de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina.

Lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) ocorreram no local da injeção. Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada foram reladas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina para um local de injeção não afetado foi relatada por resultar em hipoglicemia (ver **Advertências e precauções**).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A utilização de uma dose muito alta do medicamento pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômito e dor de cabeça.

A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de insulina humana em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve podem ser tratados geralmente com glicose (açúcar) oral. Podem ser necessários ajustes na dose da medicação (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Episódios graves como convulsões e coma, podem ser tratados com glucagon administrado por via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão continuada de carboidratos (açúcares) e observação, uma vez que a hipoglicemia pode ocorrer após uma aparente recuperação clínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.1260.0181

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

Fabricado por:
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Importado por:
Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP – Brasil
CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/04/2013	0284420/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	15/04/2013	0284420/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	15/04/2013	N/A	VP	Refil 3 mL
23/12/2015	1113826/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2015	1113826/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2015	- COMPOSIÇÃO - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Refil 3 mL
27/04/2017	0732116/17-3	Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2017	0732116/17-3	Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2017	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Refil 3 mL
01/10/2020	3368903/20-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/10/2020	3368903/20-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/10/2020	- APRESENTAÇÕES - USO - COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Refil 3 mL

							- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		

Humulin® R

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável

100 UI/mL

Frasco-ampola com 10 mL

CDS01JUN20

HUMULIN® R
insulina humana
(derivada de ADN* recombinante)

APRESENTAÇÕES
Solução injetável contendo 100 unidades de insulina humana (ADN* recombinante) por mL.
Cada embalagem contém 1 frasco-ampola de vidro transparente tipo I com 10 mL de solução.

PREFERENCIALMENTE PARA USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém: 100 unidades de insulina humana (insulina zíncica cristalina humana) derivada de ADN* recombinante.
Excipientes: metacresol, glicerol, água para injetáveis q.s.p.
*ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HUMULIN R é indicado no tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* para controle da taxa de glicose no organismo.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada perto do estômago). Este hormônio é necessário para o aproveitamento do açúcar pelo organismo. A diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo.
Para controlar a diabetes, o médico receita injeções de insulina para manter a taxa de glicose (açúcar) no sangue próxima ao normal. O controle adequado da diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. Apesar da diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa e saudável, se seguir uma dieta diária balanceada, exercitar-se regularmente e tomar as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico.
O diabético deve fazer testes de glicemia (açúcar no sangue) ou glicosúria (açúcar na urina) regularmente. Se os testes no sangue mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal) ou se os testes na urina mostrarem constantemente a presença de glicose, isto é um sinal de que a diabetes não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.
Tenha sempre à mão um suprimento extra de insulina e os dispositivos corretos para aplicação. Use uma identificação de que é diabético, para que se possa prestar um atendimento adequado, caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.
O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos no mesmo indivíduo. Como ocorre com todas as preparações de insulina, a duração de ação da HUMULIN R depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
HUMULIN R não é indicado nos casos de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) e em pacientes alérgicos à insulina humana ou a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento (a menos que seja usado como parte de um programa de dessensibilização).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções

Pacientes que utilizam HUMULIN R poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Qualquer mudança de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica, com aumento da frequência do monitoramento da glicose. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, etc.), espécie (animal, humana, análoga à insulina humana) ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMULIN R.
Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma alteração repentina no local da injeção (para uma área não afetada) foi relatada por resultar em hipoglicemia.
Gravidez: o controle da diabetes é especialmente importante para você e seu bebê. A gravidez pode tornar o controle da diabetes mais difícil. Se você planeja ter um bebê, está grávida ou está amamentando, consulte o seu médico. Caso você esteja amamentando, você pode necessitar fazer ajustes de doses, de dieta ou ambos.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMULIN R. As pacientes diabéticas que estejam grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.
Uso em crianças: não existem precauções especiais para o uso de HUMULIN R em crianças acima de 3 anos. O uso de HUMULIN R em crianças menores de 3 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.
Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): pode-se reduzir a quantidade necessária de insulina para pacientes com insuficiência renal.
Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): deve-se fazer um controle cuidadoso dos valores de glicose e ajustar a dose de insulina em pacientes com insuficiência hepática.
Mudança nas atividades e/ou na dieta: um ajuste na dose pode ser necessário se os pacientes aumentarem sua atividade física e/ou mudarem a dieta usual.
Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações medicamentosas**). Converse com seu médico a respeito disso.
Uso de uma Tiazolidinediona (TZD) em combinação com insulina: O uso de TZD em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema e falência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente.
Efeito sobre a capacidade de operar máquinas: a capacidade de concentração e reação podem estar prejudicadas como resultado de hipoglicemia. Isto é particularmente importante para os pacientes que tenham ausência ou baixa percepção de sintomas de alerta de hipoglicemia ou episódios frequentes de hipoglicemia. A capacidade de dirigir nestas circunstâncias deve ser avaliada.
Este medicamento pode causar doping.
Interações medicamentosas
O médico deve ser consultado caso você utilize outros medicamentos além da insulina humana.
As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso de outros medicamentos, juntamente com a insulina, como: anticoncepcionais orais (medicamentos que evitam a gravidez), corticosteroides (tipo de hormônio com ação anti-inflamatória ou de imunossupressão [substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo]), terapia de reposição de hormônio tireoidiano (medicamentos para tireoide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (um tipo de anti-inflamatório e analgésico), antibióticos do tipo sulfa e antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (medicamentos que tratam a depressão), inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina II (medicamentos que controlam a pressão sanguínea).
O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) em usuários de insulina.
Alterações na alimentação podem afetar a dose usual de HUMULIN R.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possível interação entre HUMULIN R e plantas medicinais, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver também **Advertências e precauções**).
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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se guardar o frasco de HUMULIN R em um refrigerador (2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Não use HUMULIN R se tiver sido congelado. Se não for possível a refrigeração, você pode manter o frasco de HUMULIN R **que está sendo usado**, em lugar o mais fresco possível (abaixo de 30°C), longe do calor e da luz solar direta.
Após um período de **28 dias**, deve-se jogar fora o frasco, **mesmo se ainda este contiver insulina**.
Após aberto, válido por 28 dias.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico
HUMULIN R é uma solução estéril (livre de germes) aquosa. A solução injetável é um líquido claro e incolor (sem cor), de consistência e de aparência semelhante às da água.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dosagem
O médico determinará a dose de HUMULIN R que você deve usar, de acordo com as suas necessidades. Durante alterações no regime de insulina, aumente a frequência do monitoramento da glicose.
A dose habitual de HUMULIN R pode ser afetada por alterações emocionais, na alimentação, atividade ou esquema de trabalho. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças. Os fatores a seguir também podem afetar a dose de HUMULIN R.
Doença: qualquer doença, principalmente na presença de náusea e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, teste sua glicose no sangue/urina e procure seu médico.
Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMULIN R, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.
Viagem: Pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.
Siga a orientação do 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 qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.
Como usar
Deve-se usar HUMULIN R por via subcutânea (debaixo da pele), incluindo o uso em bombas de infusão contínua. O uso subcutâneo deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alterne os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado, mais que uma vez por mês, para reduzir o risco de lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele). Não injetar nas áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. O local de aplicação

não deve ser massageado após a aplicação de qualquer insulina. Ao injetar HUMULIN R, tome cuidado para não atingir nenhum vaso sanguíneo. Verifique sempre, na embalagem e no rótulo, o nome do produto e a letra que identifica a insulina para ter certeza de que é a mesma receitada pelo médico.
Antes de retirar cada dose, examine sempre a aparência do frasco. Não use a solução se estiver turva (não transparente), viscosa, levemente corada ou com partículas (pequenos pedaços) sólidas visíveis.
Uso de seringa adequada: as doses de insulina são medidas em **unidades**. O número de unidades em cada mililitro (mL) está claramente impresso na embalagem. Cada tipo de insulina está disponível na concentração de 100 unidades/mL. É importante entender as graduações na seringa porque o volume a ser injetado depende da concentração, que é o número de unidades por mL. Por esta razão, deve-se utilizar sempre uma seringa graduada para a concentração de insulina. Erro no uso da seringa pode levar a um erro na dose, causando sérios problemas, como variação na glicemia (taxa de glicose no sangue) que pode ser muito baixa ou muito alta.
Importante: para evitar qualquer contaminação e, consequente infecção, siga estritamente estas instruções.
Seringas descartáveis: as seringas e agulhas descartáveis dispensam esterilização, devem ser usadas somente uma vez e, em seguida, você deve jogá-las fora.
Agulhas e seringas não devem ser usadas em mais de uma pessoa.
Preparo da dose
1. Lave as mãos.
2. Verifique a insulina. **Não a use se você notar qualquer alteração na aparência**.
3. Ao usar um frasco novo, retire o plástico protetor, mas não remova a tampa de borracha. Limpe a superfície da rolha de borracha com álcool.
4. Ao misturar insulinas, veja as instruções abaixo **(Mistura de HUMULIN N com HUMULIN R)**.
5. Aspire uma quantidade de ar na seringa igual à dose de insulina a ser usada. Perfure a tampa de borracha do frasco de insulina e injete o ar.
6. Inverta o frasco e a seringa. Segure firme o frasco e a seringa com uma das mãos.
7. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro da insulina, aspire a dose correta de insulina.
8. Antes de retirar a agulha do frasco, verifique se há formação de bolhas. Estas podem reduzir a quantidade de insulina. Se houver bolhas, segure a seringa com a ponta para cima. Depois bata na lateral da seringa levemente com os dedos para que as bolhas atinjam a parte superior do líquido, para serem expulsas com o êmbolo. Corrija a dose.
9. Retire a agulha do frasco e deite a seringa de maneira que a agulha não toque em nada.
Mistura de HUMULIN N com HUMULIN R
1. Deve-se misturar a HUMULIN N com a HUMULIN R somente com a orientação médica.
2. Aspire ar na seringa igual à quantidade de HUMULIN N que irá usar. Insira a agulha no frasco de HUMULIN N e injete o ar. Retire a agulha do frasco.
3. Injete ar dentro do frasco de HUMULIN R da mesma maneira, mas não retire a agulha do frasco.
4. Inverta o frasco e a seringa.
5. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro da insulina, aspire a dose correta de HUMULIN R.
6. Antes de retirar a agulha do frasco, verifique se há formação de bolhas. Estas podem reduzir a quantidade de insulina. Se houver bolhas, proceda como indicado no item 8 do **Preparo da dose**.
7. Retire a agulha do frasco de HUMULIN R. Depois insira esta agulha no frasco de HUMULIN N. Inverta o frasco e a seringa. Segure firme o frasco e a seringa com uma das mãos e agite suavemente. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro da insulina, retire a dose de HUMULIN N.
8. Retire a agulha do frasco e deite a seringa de maneira que a agulha não toque em nada.
Siga as instruções médicas quando você for misturar as insulinas previamente ou na hora da injeção. É importante fazer os procedimentos de forma correta.

Seringas provenientes de diferentes fabricantes podem variar quanto ao espaço entre o fundo da seringa e a agulha. Por causa disto, não mude:
- a sequência da mistura que o médico determinou e
- o modelo e a marca da seringa ou agulha, sem primeiro consultar o médico.

Aplicação da dose

1. Limpe a pele com álcool, no local onde você for aplicar a injeção.
2. Estabilize a pele pressionando o local.
3. Insira a agulha de acordo com as instruções médicas.
4. Empurre o êmbolo até o fundo.
5. Retire a agulha e pressione o local da injeção suavemente por alguns segundos. **Não esfregue a área.**
6. Pode-se aplicar HUMULIN R por via subcutânea, intramuscular (no músculo) ou intravenosa (na veia). Um profissional de saúde experiente deve aplicar este medicamento quando for por via intramuscular ou intravenosa, conforme a prescrição do médico. Para evitar danos à pele, aplique a próxima injeção a uma distância de pelo menos um centímetro da anterior, alternando os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês. Com uma das mãos, firme a pele, pressionando ou segurando uma grande área.
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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose ou a aplicação de uma dosagem maior que a recomendada.
Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. A hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) é uma das reações desagradáveis mais frequentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia, de leve a moderada, podem ocorrer de repente e incluem: sudorese (suor), tontura, palpitação (o coração bate com mais força e/ou mais rápido que o normal), tremor, fome, incapacidade de concentração, dor de cabeça, distúrbios do sono, ansiedade, visão embaçada, humor deprimido, irritabilidade, comportamento anormal, movimentos instáveis, alterações de personalidade, entre outros. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos extremos, à morte. Pode-se tratar a hipoglicemia, de leve a moderada, por meio da ingestão de comida ou bebida que contenha açúcar. Os pacientes devem sempre levar consigo uma fonte rápida de açúcar, tais como balas ou tabletes de glicose. A hipoglicemia grave leva o paciente a necessitar da assistência de outra pessoa. A hiperglicemia (alta quantidade de glicose no sangue) pode ocorrer se o organismo tiver pouca insulina. A alergia e lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura), no local da aplicação de insulina, são outras reações adversas que podem ocorrer.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia no local da aplicação.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) no local da aplicação de insulina.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia sistêmica.
Dados espontâneos:
Casos de edema foram relatados com terapia de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina.
Lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) e amiloidose cutânea

localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) ocorreram no local da injeção. Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada foram reladas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina para um local de injeção não afetado foi relatada por resultar em hipoglicemia (ver **Advertências e precauções**).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A utilização de uma dose muito alta do medicamento causa hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações (o coração bate com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômitos e dor de cabeça.
A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de HUMULIN R em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve podem ser tratados geralmente com glicose oral. Podem ser necessários ajustes na dose da medicação (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Podem-se tratar episódios mais graves como convulsões e coma com glucagon via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos (açúcares e amido) e observação, uma vez que a hipoglicemia pode ocorrer após uma aparente recuperação clínica.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS - 1.1260.0181

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

Fabricado por:
Eli Lilly and Company - Indianápolis - EUA

Importado por:
Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/04/2013	0284420/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0284420/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	N/A	VP	Frasco 10 mL
30/07/2019	1910393/19-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1910393/19-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	-DIZERES LEGAIS - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Frasco 10 mL
01/10/2020	3368903/20-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/10/2020	3368903/20-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/10/2020	- USO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Frasco 10 mL

							- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		