

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



USLIN® N insulina humana

APRESENTAÇÕES: Suspensão injetável de insulina humana em um carpule.

100 UI/mL

Embalagem contendo 1 carpule com 3 mL de suspensão.

O carpule possui uma tampa e um lacre plástico protetor inviolável.

USO SUBCUTÂNEO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO: A substância ativa é a insulina humana recombinante. 1 mL contém 100 UI de insulina humana isofana (NPH). Um carpule contém 3 mL de solução injetável, correspondendo a 300 UI (Unidades Internacionais) – 10,5 mg.

Excipientes: sulfato de protamina, cloreto de zinco, glicerol, fosfato dissódico desidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico diluído, água para injetáveis. Fenol (0,65 mg/mL) e m-cresol (1,5 mg/mL) são usados como agentes bacteriostáticos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? USLIN® N é uma insulina humana indicada para o tratamento de *diabetes mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? Diabetes mellitus é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de açúcar no sangue. USLIN® N é uma suspensão de insulina neutra de ação

intermediária. A insulina liberada exerce lentamente seu efeito após a injeção. A insulina humana recombinante é idêntica à insulina humana natural em estrutura e função. A atividade primária da insulina é a regulação do metabolismo da glicose. A insulina reduz os níveis de glicose no sangue facilitando a captação e o uso de glicose no fígado, músculo esquelético e tecido adiposo, promovendo assim a conversão de glicose em glicogênio e armazenamento no músculo e fígado, e inibindo a produção de glicose pela inibição da gliconeogênese. O início e a duração da ação do USLIN® N após a injeção subcutânea podem variar entre os indivíduos. O início da ação é lento, atingindo um efeito máximo dentro de 6 a 9 horas, e a duração total é de aproximadamente 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Deve não ser usado por pacientes com hipoglicemia (baixo sangue glicose níveis).
- Se você é alérgico (hipersensível) à insulina humana ou a qualquer outro componente do produto (consulte “Composição”).
- Em bombas de infusão de insulina.
- Se o selo protetor estiver solto ou faltando. Cada carpule tem um selo de alumínio-plástico inviolável.

Se o carpule não estiver em perfeitas condições quando você receber, devolva-o ao seu fornecedor.

• Se não tiver sido armazenado corretamente ou se tiver sido congelado.

• Se a insulina não parecer branca e leitosa após a ressuspensão

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia atentamente as instruções e tome o medicamento sob orien-

tação médica. Recomenda-se cautela ao usar o medicamento em atletas.

Precauções

- Leia atentamente a bula antes de começar a usar sua insulina.
- Mantenha a bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Caso tenha dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê a outras pessoas, pois poderá causar males até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus
- Dosagem inadequada ou descontinuação do tratamento pode levar à hiperglicemia e cetoacidose diabética. Normalmente, os primeiros sintomas de hiperglicemia se desenvolvem gradualmente ao longo de um período de horas ou dias. Eles incluem sonolência, pele avermelhada, sede, perda de apetite, um odor frutado no hálito. Na cetoacidose, o teste de urina é positivo para glicose e cetonas. Episódios mais graves podem levar à falta de ar e pulso rápido. Hiperglicemia e cetoacidose não tratadas eventualmente levam a náuseas, vômitos, desidratação, perda de consciência e morte. Procure ajuda médica imediatamente se algum desses sintomas se desenvolver. Portanto, é recomendado que pacientes diabéticos testem sua urina ou sangue para glicose e mantenham a dose apropriada de insulina regularmente. Informe o médico para aconselhamento médico se a glicose no sangue ou na urina não estiver bem controlada.
- Os primeiros sintomas de alerta de hipoglicemia podem ser menos pronunciados em certas condições, como diabetes de longa data, doença do nervo diabético, uso de medicamentos como

betabloqueadores (reduzores da pressão arterial), diabetes com comprometimento hepático ou renal, após a troca para outra preparação de insulina ou terapia de insulina intensificada (administrada três ou mais vezes ao dia), alguns pacientes após a troca de insulina animal para insulina humana.

- Para evitar hipoglicemia grave, os pacientes devem aprender a reconhecer os sintomas de hipoglicemia. Se os sintomas não forem reconhecidos, é necessário um monitoramento rigoroso da glicemia. Pacientes que têm episódios frequentes de hipoglicemia ou consciência reduzida ou ausente dos sinais de alerta de hipoglicemia devem procurar orientação médica sobre a necessidade de alterar o regime de tratamento, plano alimentar e plano de exercícios para evitar a hipoglicemia.

- Qualquer alteração na dose de insulina deve ser feita com cautela e somente sob supervisão médica. Alterações na concentração de insulina, marca (fabricante), tipo (insulina de ação rápida, ação intermediária, ação prolongada, etc.), espécie (bovina, suína ou humana) ou método de fabricação (DNA recombinante vs. insulina derivada de animais) podem resultar na necessidade de um ajuste de dose.
- Deve ser feito sob rigorosa supervisão médica quando for indicada a mistura de dois tipos de insulina.
- Antes de usar, verifique se a embalagem está intacta e verifique o rótulo para garantir que é o tipo correto de insulina e dentro do prazo de validade. Suspensões de insulina não devem ser usadas se não parecerem uniformemente brancas e turvas após a ressuspensão.
- USLIN® N que não estiver em uso deve ser armazenado em um refrigerador (2°C - 8°C). Não

armazene dentro ou muito perto do freezer ou da seção de resfriamento. Preparações de insulina que foram congeladas não devem ser usadas.

- USLIN® N deve ser usado por um único paciente para evitar a transmissão de doenças. Carpules vazios não devem ser recarregados.
 - Suspensões de insulina não devem ser usadas em bombas de insulina para infusão subcutânea de insulina.
 - Deve-se ter cautela ao prescrever para atletas.
- Alterações na pele no local da injeção:** Selecione uma área de pele macia como local da injeção, como a parte superior do braço, coxa, nádega ou abdômen. O local da injeção deve ser alternado sucessivamente. O mesmo local não deve ser injetado duas vezes em duas semanas, e cada local da injeção deve estar a cerca de 1 cm de distância do último local da injeção. Informe seu médico se você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. Seu médico pode pedir que você verifique seus níveis de açúcar no sangue com mais frequência e ajuste a dose de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos.
- Condução e utilização de máquinas:** Se conduzir, utilizar ferramentas ou operar máquinas, esteja alerta para os sinais de hipoglicemia. A sua capacidade de concentração ou reação será reduzida durante a hipoglicemia. Nunca conduza ou opere máquinas se estiver a sentir sintomas de hipoglicemia. Converse com o seu médico sobre se pode conduzir ou utilizar máquinas.
- Uso em mulheres grávidas e lactantes:** A gravidez pode tornar o diabetes mais difícil de controlar, então mulheres que estão planejando engravidar, estão grávidas ou amamentando devem consultar um médico. Não há restrições para

tratar o diabetes com insulina durante a gravidez ou lactação, pois a insulina não atravessa a placenta. As necessidades de insulina geralmente diminuem no primeiro trimestre e aumentam mais tarde durante o segundo e terceiro trimestres. O tratamento com insulina em uma mulher lactante (uma mulher que está amamentando) não representa risco para o bebê. No entanto, a dosagem pode precisar ser reduzida. Se você estiver grávida, planeje engravidar ou amamentando, procure orientação de seu médico. Se estiver grávida, não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou odontológica.

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

Uso compatível com amamentação ou doação de leite humano: **O uso deste medicamento não interfere na amamentação.**

Uso Pediátrico: Para crianças com diabetes, atenção especial deve ser dada à dieta e exercícios para manter um bom controle do açúcar no sangue. As doses de insulina prescritas devem ser administradas pelos pais ou profissionais de saúde.

Uso geriátrico: Pacientes idosos devem ter cuidado extra para evitar hipoglicemia ao usar USLIN® N.

1. Doenças das glândulas suprarrenais, hipófise e tireoide, bem como agravamento de doenças renais ou hepáticas, podem causar hipoglicemia.
2. Atrasar ou pular uma refeição pode levar à hipoglicemia.

Interações medicamentosas

1. As seguintes substâncias podem aumentar a necessidade de insulina: anticoncepcionais orais, glicocorticoides, hormônios tireoidianos, tiazidas e simpaticomiméticos.

2. As seguintes substâncias podem reduzir a necessidade de insulina: agentes hipoglicemiantes orais (medicamentos para reduzir os níveis de açúcar no sangue), salicilatos, sulfonamidas, inibidores da monoamina oxidase (IMAO), betabloqueadores não seletivos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), esteroides anabolizantes e certos antidepressivos.

3. Bebidas alcoólicas devem ser evitadas, pois o álcool pode intensificar e prolongar o efeito hipoglicemiante (redução dos níveis de açúcar no sangue) da insulina.

Ao tomar outros medicamentos junto com USLIN® N, consulte seu médico.

Suas necessidades de insulina podem mudar se você também usar: outros medicamentos para o tratamento de diabetes, inibidores da monoamina oxidase (IMAO), betabloqueadores, inibidores da ECA, esteroides anabolizantes, sulfonamidas, tiazidas, glicocorticoides, simpaticomiméticos, hormônio do crescimento, danazol, octreotida ou lanreotida.

Tiazolidinedionas (uma classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2): Alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa duração, com histórico de doença cardíaca ou derrame, que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina, podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico o mais rápido possível se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, como falta de ar repentina, ganho de peso rápido ou inchaço localizado (edema).

Álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicemiante da insulina.

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

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

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamentos após a data de validade.

Guarde-os na embalagem original.

USLIN® N não utilizado deve ser armazenado em geladeira, bem fechado (2°C - 8°C). Não congelar. USLIN® N em uso pode ser armazenado por um mês a 15°C - 30°C. Proteja da luz e do calor ou frio excessivo. Em locais em que a temperatura esteja acima de 30 C, o produto deve ser mantido em geladeira. Retirar da geladeira pelo menos 30 min antes do uso.

Carpule (vidro tipo I) com êmbolo (borracha de bromobutil) e borracha de bromobutil/poliisopreno membrana. O carpule contém uma esfera de vidro para facilitar a ressuspensão.

Mantenha sempre o carpule dentro da caixa quando não estiver em uso para protegê-lo da luz.

Características do produto: O produto é uma suspensão branca ou esbranquiçada, uniformemente dispersa após agitação.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Transporte: O medicamento deve ser transportado em embalagens que ofereçam proteção térmica e evitem mudanças bruscas de temperatura,

exposição à luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não embale o produto na bagagem despachada. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, o que pode congelar o medicamento.

Descarte: O descarte de agulhas deve ser feito utilizando recipientes coletores resistentes, como latas ou recipientes plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Medicamentos usados, vencidos ou sem uso, bem como recipientes coletores com seringas, devem ser descartados em Pontos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Centros de Saúde ou Hospitais que tenham instalações de coleta adequadas. O carpule e a bula, que não entram em contato direto com o medicamento, podem ser descartados em lixo reciclável. Em caso de dúvidas, consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Este produto é uma suspensão líquida branca ou quase branca, injetada por via subcutânea (sob a pele) 1 hora antes do café da manhã e do jantar, mas o momento apropriado deve ser determinado pelo médico de acordo com a condição de cada paciente.

Antes de inserir o carpule na caneta de administração de insulina, role o carpule para cima e para baixo. Faça isso pelo menos 10 vezes até que a suspensão pareça uniformemente branca e turva. Monte o dispositivo de administração de insulina (caneta) seguindo as instruções do manual. Para injeções subsequentes quando um carpule já estiver no dispositivo, role o dispositivo para cima e para baixo. Faça isso pelo menos 10 vezes antes de cada injeção.

USLIN® N é administrado subcutaneamente na

coxa, parede abdominal, região glútea ou região deltoide. Os locais de injeção devem ser rotacionados dentro de uma região anatômica específica para evitar lipoatrofia (celulite). A injeção em uma prega elevada da pele minimiza o risco de injeção intramuscular não intencional.

A agulha deve ser mantida sob a pele por pelo menos 6 segundos para garantir que toda a dose seja injetada. Isso ajuda a evitar variações na dose injetada e o refluxo de sangue. Após cada injeção, certifique-se de remover e descartar a agulha. Caso contrário, o líquido pode vaziar da ponta da agulha, o que pode causar um aumento na dosagem de insulina.

USLIN® N é usado sozinho ou em combinação com outro tipo de insulina. Também pode ser usado em combinação com agentes hipoglicemiantes orais, conforme orientação médica, de acordo com as necessidades do paciente.

A dosagem é individualizada e determinada de acordo com as necessidades do paciente. A dose média diária total de insulina necessária para manter a terapia em pacientes com diabetes tipo 1 varia entre 0,5 e 1,0 UI/kg, dependendo do paciente. No entanto, em pré-adolescentes, a necessidade média diária total de insulina geralmente varia entre 0,7 a 1,0 UI/kg. A dose inicial para pacientes com diabetes tipo 2 é frequentemente menor, por exemplo, 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

A necessidade 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 produção residual de insulina no corpo.

O médico determinará se uma ou várias injeções diárias são necessárias. USLIN® N pode ser usa-

do sozinho ou em combinação com uma insulina de ação rápida ou ultrarrápida. Na terapia intensiva com insulina, USLIN® N pode ser usado como uma insulina basal (injeção à noite e/ou pela manhã) em combinação com uma insulina de ação rápida ou ultrarrápida administrada com as refeições. Em pacientes com diabetes mellitus, o controle glicêmico otimizado atrasa o início de complicações diabéticas tardias. Portanto, o monitoramento da glicemia é recomendado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Se você esquecer de injetar USLIN® N, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isso é chamado de hiperglicemia).

Os sinais de alerta da hiperglicemia aparecem gradualmente. Esses sintomas incluem aumento da micção, sede, perda de apetite, náusea ou vômito, sonolência ou fadiga, pele seca e avermelhada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetonas).

Se você tiver algum desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue e, se possível, teste sua urina para cetonas. Então, procure assistência médica imediatamente.

Esses podem ser sinais de uma condição muito séria chamada cetoacidose diabética. Se não for tratada, pode levar ao coma diabético e, eventualmente, à morte.

As causas da hiperglicemia também incluem:

- Injetar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Infecção ou febre;

• Comer mais do que o habitual;

• Praticar menos exercícios do que o normal.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento): Hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) é a reação adversa mais frequente no tratamento com insulina, e os sintomas de hipoglicemia podem ocorrer repentinamente.

Reação incomum (ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que usam este medicamento): Reações no local da injeção (vermelhidão, inchaço, coceira) e lipo-hipertrofia local são relatadas na literatura como incomuns. Alergia generalizada à insulina é rara.

1. Lipodistrofia (distribuição anormal de gordura no corpo): Lipoatrofia ou lipo-hipertrofia é relatada como incomum com injeção subcutânea de insulina. Se você notar tal reação, informe seu médico.

2. Alergia à insulina Alergia local: Os pacientes podem apresentar vermelhidão, inchaço ou coceira no local da injeção. Essas reações são geralmente transitórias e desaparecem em alguns dias a algumas semanas. Em alguns casos, essas reações podem estar relacionadas a outros fatores além da insulina, como irritantes em um agente de limpeza da pele. Se você tiver uma reação local, informe seu médico. Alergia sistêmica: Menos comum, mas potencialmente mais séria, é uma alergia generalizada à insulina, que pode causar erupção cutânea (alterações na pele, como vermelhidão ou alterações na textura) em todo o

corpo, falta de ar, chiado, pressão arterial baixa, pulso rápido ou suor. Casos graves de alergia generalizada, incluindo reação anafilática, podem ser fatais. Se algum desses sintomas se desenvolver, você deve procurar atendimento médico de emergência.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que usam este medicamento): Distúrbios visuais: ao iniciar o tratamento, você pode sentir distúrbios visuais, mas a reação geralmente desaparece.

Neuropatia dolorosa (dor devido a danos nos nervos associados ao diabetes): se o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isso é chamado de neuropatia dolorosa aguda e geralmente é temporário.

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.

Atenção: Este produto é um medicamento que não possui registro aprovado no país (AN-VISA), e embora pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo se indicado e usado corretamente, eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos podem ocorrer. Nesse caso, informe seu médico.

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

Durante o tratamento com insulina, se a insulina for usada em excesso, pode ocorrer hipoglicemia.

1. Os sintomas de hipoglicemia leve a moderada podem aparecer repentinamente, incluindo sudorese, tontura (sensação de “o mundo girando”), palpitações, tremores, fome, fadiga, formiga-

mento nas mãos, pés, língua ou lábios, tontura, dificuldade de concentração, dor de cabeça, sonolência, insônia, ansiedade, visão turva, fala arrastada, depressão, irritabilidade, comportamento alterado, instabilidade de humor (mudanças de humor muito rápidas) e alterações de personalidade, que podem ser tratadas pela administração de glicose oral ou produtos ou bebidas açucarados.

2. Os sintomas de hipoglicemia grave incluem desorientação, perda de consciência, convulsões e morte. Episódios hipoglicêmicos mais graves, em que o paciente fica inconsciente, podem ser tratados com glucagon administrado intramuscular ou subcutaneamente por uma pessoa que recebeu instruções adequadas, ou com glicose administrada intravenosamente sob supervisão médica adequada.

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.

Número de aprovação NMPA S20090030

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



DISQUE SAÚDE
136

Fabricante:
Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.
12 Jialian Road, Tanzhou, Zhongshan, Guangdong, China.
Código Postal: 528467

 Tel.: 1198162.5694	CLIENT: GLOBAL X PRODUCT: BL USLIN NPH CODE: 2024010-D DATA: 06/02/25	DIECUT: 150 X 460 mm	APPROVAL
CORES:			
PROCESS BLACK	diecut		