ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lantus 100 unidades/ml solução injetável num frasco para injetáveis
Lantus 100 unidades/ml solição injetável num cartucho
Lantus SoloStar 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 100 unidades de insulina glargina* (equivalente a 3.64 mg).

Frasco para injetáveis
Cada frasco para injetáveis contém 5 ml de solução injetável, equivalentes a 500 unidades ou 10 ml de solução injetável, equivalentes a 1000 unidades.

Cartucho, SoloStar caneta pré-cheia
Cada cartucho ou caneta contém 3 ml de solução injetável, equivalente a 300 unidades.

*A insulina glargina é produzida através de tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para o tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 2 anos de idade ou mais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia
Lantus contém insulina glargina, um análogo da insulina com uma ação de duração prolongada.
Lantus deve ser administrado uma vez por dia a qualquer hora, mas à mesma hora todos os dias.

O regime posológico (dose e hora da dose) deve ser ajustado individualmente. Nos doentes com diabetes mellitus tipo 2, o Lantus pode também ser administrado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais.
A potência deste medicamento está definida em unidades. Estas unidades são exclusivas para o Lantus e não são as mesmas que as UI ou as unidades utilizadas para exprimir a potência dos outros análogos da insulina (ver secção 5.1).

Populações Especiais
População idosa (≥ 65 anos)
Em idosos, a deterioração progressiva da função renal pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina.

Compromisso renal
Em doentes com compromisso renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas, devido ao metabolismo da insulina reduzido.

Compromisso hepático
Em doentes com compromisso hepático, as necessidades de insulina podem estar diminuídas, devido à capacidade reduzida para gliconeogénese e ao metabolismo de insulina reduzido.

- *População pediátrica* Adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos

A segurança e eficácia de Lantus foram estabelecidas em adolescentes e crianças de idade igual ou superior a 2 anos (ver secção 5.1). O regime posológico (dose e hora da dose) deve ser ajustado individualmente.

- Crianças com idade inferior a 2 anos

A segurança e eficácia de Lantus não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Transição da terapêutica com outras insulinas para Lantus
Quando se transita de um regime de tratamento com uma insulina de ação intermédia ou prolongada para um regime com Lantus, poderá ser necessária uma alteração da dose de insulina basal e um ajuste do tratamento antidiabético concomitante (dose e horário das administrações adicionais de insulina de curta ação ou dos produtos análogos à insulina de ação rápida, bem como a dose de medicamentos antidiabéticos orais).

Transição de NPH duas vezes ao dia para Lantus
Para reduzir o risco de hipoglicemia noturna e de madrugada, os doentes que mudam o seu regime de insulina basal de duas vezes ao dia de insulina NPH para o regime de uma vez por dia com Lantus devem reduzir 20-30% a sua dose diária de insulina basal durante as primeiras semanas de tratamento.

Transição da insulina glargina 300 unidades/ml para Lantus
Lantus e Toujeo ((insulina glargina 300 unidades/ml) não são bioequivalentes e não são directamente permutáveis. Para reduzir o risco de hipoglicemia, os doentes que estão a mudar o seu regime de insulina basal de um regime de insulina glargina 300 unidades/ml uma vez ao dia para um regime de Lantus uma vez ao dia deverão reduzir a dose de aproximadamente 20%.

A redução deve ser recompensada, pelo menos parcialmente, durante as primeiras semanas mediante um aumento da insulina às refeições; após este periodo o regime deve ser ajustado individualmente.

Durante o período de transição e nas primeiras semanas que se lhe seguem, recomenda-se um programa rigoroso de monitorização metabólica.

Com um melhor controlo metabólico e o resultante aumento na sensibilidade à insulina, poderá ser necessário um novo ajuste do regime posológico. Também poderá ser necessário uma adaptação da dose, por exemplo, se o peso do doente ou o seu estilo de vida se modificarem, se modificar a hora da dose de insulina ou se surgirem outras circunstâncias que aumentem a suscetibilidade à hipo- ou à hiperglicemia (ver secção 4.4).

Os doentes medicados com doses elevadas de insulina podem manifestar uma resposta acentuada à insulina quando tratados com Lantus, devido ao facto de possuírem anticorpos à insulina humana.

Modo de administração
O Lantus é administrado por via subcutânea.

O Lantus não deve ser administrado por via intravenosa. A duração de ação prolongada de Lantus depende da sua injeção no tecido subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea habitual pode resultar em hipoglicemia grave.

Não existem diferenças clinicamente relevantes nos níveis séricos de insulina ou glucose após administração de Lantus no abdómen, no deltoide ou na coxa. Entre cada administração, os locais de injeção devem ser alternados dentro de uma determinada área de injeção.

Lantus não deve ser misturado com qualquer outra insulina nem deve ser diluído. A mistura ou diluição podem alterar o seu perfil de tempo/ação e o facto de ser misturado pode causar precipitação.

Frasco para injetáveis, cartucho
Para mais pormenores sobre o manuseamento, ver secção 6.6.

SoloStar caneta pré-cheia
Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as instruções de utilização incluídas no folheto informativo (ver secção 6.6).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Lantus não é a insulina de escolha para o tratamento da cetoacidose diabética. Nestes casos, recomenda-se a utilização de insulina de ação curta administrada por via intravenosa.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a aderência do doente à terapêutica prescrita, locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a dose.

Hipoglicemia
O momento de ocorrência de uma situação de hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas utilizadas e pode, por isso, sofrer uma alteração quando o regime de tratamento é alterado. Devido a uma libertação mais constante da insulina basal com Lantus, a incidência de hipoglicemia noturna é menor do que de madrugada.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica - como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada por fotocoagulação (risco de amaurose transitória após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções , sendo aconselhável uma intensificação da monitorização da glicemia.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:
- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autónoma,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com determinados medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode retardar a recuperação duma hipoglicemia .

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente à dose e dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e uma adaptação da posologia. Estes fatores incluem:

- alteração da área de injeção,
- aumento da sensibilidade à insulina (p.ex. no caso da supressão de fatores de *stress*),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p.ex. vómitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p.ex., no hipotiroidismo e na compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com determinados medicamentos (ver secção 4.5).

Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo 1 devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que não consigam comer ou comam pouco, tenham vómitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

Anticorpos insulínicos

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos insulínicos pode requerer o ajuste da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias (ver secção 5.1).

Canetas para serem usadas com cartuchos de Lantus

Os cartuchos de Lantus devem ser usados apenas com as seguintes canetas:

- JuniorSTAR que liberta Lantus em incrementos de dose de 0,5 unidades
- OptiPen, ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24 e AllStar, que libertam Lantus em incrementos de dose de 1 unidade.

Estes cartuchos não devem ser usados com qualquer outra caneta reutilizável, uma vez que a precisão da dose apenas foi estabelecida com as referidas canetas.
Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

Manuseamento de SoloStar caneta pré-cheia

Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as instruções de utilização incluídas no folheto informativo. A SoloStar tem de ser utilizada tal como recomendado nestas Instruções de Utilização (ver secção 6.6).

Erros de medicação

Foram notificados erros de medicação nos quais outras insulinas, em particular insulinas de ação curta, foram acidentalmente administradas em vez da insulina glargina. O rótulo da insulina deve ser

sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina glargina e outras insulinas.

Associação de Lantus com pioglitazona
Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Lantus for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

Excipientes
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é, é essencialmente "livre de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer uma adaptação da posologia de insulina glargina.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA's), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestagénios, derivados das fenotiazinas, somatropina, medicamentos simpaticomiméticos (p.ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias, medicamentos antipsicóticos atípicos (por ex. clozapina e olanzepina) e inibidores da protease .

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
Não existem dados clínicos obtidos por estudos clínicos controlados de exposição em grávidas à insulina glargina. Uma grande quantidade de dados sobre as mulheres grávidas (mais de 1000 resultados da gravidez) não revelam quaisquer efeitos adversos específicos da insulina glargina na gravidez e nenhuma toxicidade fetal/neonatal nem malformações específicas associadas à utilização da insulina glargina. Os dados referentes aos estudos realizados em animais não indicam toxicidade reprodutiva.
Se clinicamente necessário, pode ser considerado o uso de Lantus durante a gravidez.

Nas doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez para prevenir efeitos associados com a hiperglicemia. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e no terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis da glicemia.

Amamentação
Não se sabe se a insulina glargina é excretada no leite humano. Não são de antecipar efeitos metabólicos da insulina glargina ingerida para o recém-nascido/lactente amamentado, uma vez que a insulina glargina como um peptídeo é digerida em aminoácidos no trato gastrointestinal humano. As mulheres a amamentar podem necessitar de ajustes da dose de insulina e da dieta.

Fertilidade
Os estudos em animais não indicaram efeitos nefastos diretos no que diz respeito à fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser avisados de que devem tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com perceção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas nestas circunstâncias.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança
A hipoglicemia (muito frequente), normalmente a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina (ver secção 4.4).

Tabela das reações adversas
Foram notificadas as seguintes reações adversas na investigação clínica, listadas abaixo, pelo sistema de classe de orgãos e por ordem de incidência decrescente (muito frequentes: ≥1/10; frequentes: ≥1/100 a <1/10; pouco frequentes:≥1/1.000 a <1/100; raros≥1/10.000, a <1/1.000; muito raros:<1/10.000).

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Classes de sistemas órgãos MedDRA	**Muito frequentes**	**Frequentes**	**Pouco frequentes**	**Raros**	**Muito raros**
Doenças do sistema imunitário				Reações alérgicas	
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipoglicemia				
Doenças do sistema nervoso					Disgeusia
Afeções oculares				Perturbações visuais Retinopatia	
Afeções dos tecidos cutâneos e		Lipohipertrofia	Lipoatrofia		

subcutâneos					
Afeções musculosquelética s e dos tecidos conjuntivos					Mialgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Reações no local da injeção		Edema	

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças do metabolismo e da nutrição

Ataques de hipoglicemia graves, especialmente quando recorrentes, podem causar lesões neurológicas. Os episódios prolongados ou graves de hipoglicemia podem ser potencialmente fatais.

Em muitos doentes, os sinais e sintomas de uma neuroglicopenia são precedidos de sinais de contra regulação adrenérgica. Em geral, quanto mais intensa e rápida for a queda dos níveis de glicemia, mais marcado é o fenómeno de contra regulação e mais acentuados são os seus sintomas (ver secção 4.4).

Doenças do sistema imunitário

As reações alérgicas de tipo imediato à insulina são raras. Estas reações à insulina (incluindo a insulina glargina) ou aos excipientes, podem, por exemplo estar associadas a reações da pele, generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensão e choque, e ser potencialmente fatais.

Afeções oculares

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias, devido a uma alteração transitória da turgescência e do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética. Nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação, os episódios graves de hipoglicemia podem causar amaurose transitória.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pode desenvolver-se lipodistrofia no local da injeção, atrasando a absorção local de insulina. A troca constante do local de injeção na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Reações no local da injeção, que incluem eritema, dor, prurido, erupções cutâneas, edema ou inflamação. A maior parte das reações menores às insulinas no local de injeção desaparecem habitualmente após alguns dias ou algumas semanas.

Raramente, a insulina pode provocar uma retenção de sódio e edemas, nomeadamente quando um controlo metabólico anteriormente deficiente é melhorado mediante a intensificação da terapêutica com insulina.

População pediátrica

Geralmente, o perfil de segurança para crianças e adolescentes (≤18 anos de idade) é semelhante ao perfil de segurança para os adultos.

Os relatórios de reações adversas recebidos da vigilância pós-comercialização incluem relativamente maior frequência de reações no local de administração (dor no local de administração, reação no local de administração) e reações na pele (erupção cutânea, urticária) em crianças e adolescentes (≤18 anos de idade) do que em adultos.

Não existem dados de segurança de estudos clínicos disponíveis em crianças com idade inferior a 2 anos.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Sintomas
A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

Tratamento
Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes na dose do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos utilizados na diabetes, insulinas e análogos para injeção, accção prolongada. Código ATC: A10A E04.

Mecanismo de ação
A insulina glargina é um produto análogo da insulina humana concebido para ter uma solubilidade reduzida a pH neutro. É completamente solúvel com o pH ácido da solução injetável de Lantus (pH 4). Após a injeção no tecido subcutâneo, a solução ácida é neutralizada, conduzindo à formação de micro-precipitados a partir dos quais são constantemente libertadas pequenas quantidades de insulina glargina, proporcionando um perfil de concentração/tempo suave, sem picos previsível, com uma duração de ação prolongada.

A insulina glargina é metabolizada em dois metabolitos ativos M1 e M2 (ver secção 5.2).

Ligação da insulina ao recetor: Estudos *in vitro* indicam que a afinidade da insulina glargina e dos seus metabolitos M1 e M2 para o recetor da insulina humana é semelhante ao da insulina humana.

Ligação ao recetor IGF-1: A afinidade da insulina glargina para o recetor IGF-1 humano é aproximadamente 5 a 8 vezes maior que a da insulina humana (mas aproximadamente 70 a 80 vezes menor que para o IGF-1), enquanto que M1 e M2 se ligam ao recetor IGF-1 com uma afinidade ligeiramente menor quando comparados com a insulina humana.

A concentração terapêutica total de insulina (insulina glargina e seus metabolitos) encontrada nos doentes com diabetes tipo 1 foi marcadamente inferior da que seria necessária para metade da ocupação máxima do recetor IGF-1 e da ativação subsequente da via proliferativa mitogénica iniciada pelo recetor IGF-1. As concentrações fisiológicas do IGF-1 endógeno podem ativar a via proliferativa

mitogénica; contudo, as concentrações terapêuticas encontradas no tratamento com insulina, incluindo a terapêutica com Lantus, são consideravelmente inferiores às concentrações farmacológicas necessárias para ativar a via IGF-1.

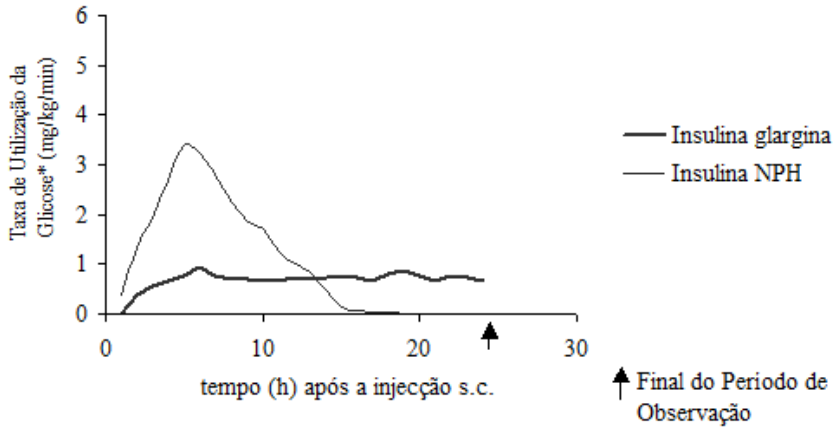
A atividade primária da insulina, incluindo a insulina glargina, consiste na regulação do metabolismo da glucose. A insulina e seus análogos reduzem os níveis da glicemia, estimulando a captação de glucose periférica (especialmente por parte do músculo esquelético e da gordura) e inibindo a produção hepática de glucose. A insulina inibe a lipólise no adipócito, inibe a proteólise e aumenta a síntese das proteínas.

Em estudos de farmacologia clínica, foi demonstrado que a insulina glargina intravenosa e a insulina humana possuem uma potência equivalente, quando administradas em doses idênticas. Tal como acontece com todas as insulinas, o tempo de ação da insulina glargina pode ser afetado pela atividade física e por outras variáveis.

Nos estudos euglicémicos de manutenção em indivíduos saudáveis ou em doentes com diabetes do tipo 1, o início da ação da insulina glargina subcutânea foi mais lento do que o da insulina *NPH* humana, o seu perfil de efeito foi suave e sem picos, e a duração do seu efeito foi prolongada.

O gráfico seguinte apresenta os resultados de um estudo efetuado com doentes:

Perfil de actividade em doentes com diabetes tipo 1



*determinada como a quantidade de glucose injetada para manter níveis constantes de glucose no plasma (valores médios horários)

A duração de ação mais longa da insulina glargina sub-cutânea está diretamente relacionada com a sua velocidade de absorção mais lenta e suporta a administração uma vez ao dia. O tempo de ação da insulina e dos produtos análogos da insulina, como por exemplo a insulina glargina, pode variar consideravelmente em indivíduos diferentes ou no mesmo indivíduo.

Num estudo clínico, os sintomas da hipoglicemia ou das repostas hormonais de contrarregulação, foram semelhantes após administração de insulina glargina e de insulina humana, tanto em voluntários saudáveis, como em doentes com diabetes tipo 1.

Nos estudos clínicos, os anticorpos que apresentam reação cruzada com a insulina humana e com a insulina glargina foram observados com a mesma frequência tanto no grupo tratado com insulina-NPH, como no grupo tratado com insulina glargina.

Os efeitos da insulina glargina (uma vez dia) na retinopatia diabética foram avaliados num estudo de 5 anos aberto, controlado com NPH (NPH administrado duas vezes ao dia), em 1024 doentes diabéticos tipo 2 nos quais a progressão da retinopatia diabética em 3 ou mais degraus, na escala do Estudo de Tratamento Precoce da Retinopatia Diabética (ETDRS), foi investigada por fotografia de fundus. Não se observou uma diferença significativa na progressão da retinopatia diabética ao comparar a insulina glargina com a insulina NPH.

O estudo ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) foi um estudo multicêntrico, aleatorizado, fatorial 2x2, realizado em 12.537 participantes com elevado risco cardiovascular (CV), com anomalia da glicémia em jejum (AGJ) ou tolerância diminuída à glicose (TDG) (12% dos participantes) ou diabetes mellitus tipo 2 tratados com ≤1 agente antidiabético oral (88% dos participantes). Os participantes foram aleatorizados (1:1) para receber insulina glargina (n = 6264), titulada para alcançar GJ ≤ 95mg / dL (5,3 mM), ou tratamento padrão (n = 6273).
O primeiro resultado co-primário de eficácia foi o tempo para a primeira ocorrência de morte cardiovascular, enfarte do miocárdio não fatal (EM), ou acidente vascular cerebral não fatal, e o segundo resultado co-primário de eficácia foi o tempo para a primeira ocorrência de qualquer um dos primeiros eventos co-primários ou procedimento de revascularização (coronária, carótida, ou periférica), ou hospitalização por insuficiência cardíaca.

Os objectivos secundários incluíram mortalidade por qualquer causa e um resultado composto microvascular.

A insulina glargina não alterou o risco de doença CV e mortalidade CV quando comparado com o tratamento padrão. Não houve diferenças entre a insulina glargina e o tratamento padrão para os dois resultados co-primários; para qualquer componente do objectivo que compreenda estes resultados; para todas as causas de mortalidade; ou para o resultado composto microvascular.

A dose média de insulina no final do estudo foi de 0,42 U/ kg. No início do estudo, os participantes tiveram um valor médio de HbA1c de 6,4% e mediana de valores de HbA1c durante o tratamento que variou de 5,9 a 6,4% no grupo da insulina glargina, e de 6,2% a 6,6% no grupo de tratamento padrão durante todo o período de seguimento.
As taxas de hipoglicemia grave (participantes afetados por 100 anos de exposição) foram 1,05 para a insulina glargina e 0,30 para o grupo do tratamento padrão e as taxas de hipoglicemia não graves confirmadas foram de 7,71 para a insulina glargina e de 2,44 para o grupo do tratamento padrão. Ao longo deste estudo de seis anos, 42% do grupo da insulina glargina não teve qualquer hipoglicemia.

Na última visita de tratamento, houve um aumento médio no peso corporal relativamente à linha de base de 1,4 kg no grupo da insulina glargina e uma diminuição média de 0,8 kg no grupo de tratamento padrão.

<u>População pediátrica</u>

Num estudo clínico, controlado e randomizado, doentes pediátricos (com idades compreendidas entre os 6 e os 15 anos) com diabetes tipo 1 (n=349) foram tratados durante 28 semanas com um regime de bolus de insulina basal onde a insulina humana regular foi utilizada antes de cada refeição. A insulina glargina foi administrada uma vez por dia ao deitar e a insulina humana NPH foi administrada uma ou duas vezes por dia. Efeitos similares na hemoglobina glicada e na incidência de hipoglicemia sintomática foram observados em ambos os grupos de tratamento, no entanto a glicemia em jejum, diminuiu mais a partir do valor basal no grupo da insulina glargina do que no grupo da NPH. Houve também menos hipoglicemia severa no grupo da insulina glargina. Cento e quarenta e três dos doentes tratados com insulina glargina neste estudo continuaram o tratamento com insulina glargina num estudo não controlado de extensão, com duração média de acompanhamento de 2 anos. Nenhuns sinais novos de segurança foram observados durante esta extensão do tratamento com insulina glargina.

Foi também realizado um estudo cruzado comparando a insulina glargina mais insulina lispro com a NPH mais insulina humana regular (cada tratamento administrado durante 16 semanas em ordem aleatória), em 26 adolescentes com diabetes tipo 1 com idades entre 12 e 18 anos. Como no estudo pediátrico descrito acima, a redução da glicose plasmática em jejum desde o valor basal foi maior no grupo da insulina glargina do que no grupo da NPH. As alterações nos valores basais da HbA1c foram semelhantes entre os grupos de tratamento; no entanto os valores de glicose no sangue registados durante a noite foram significativamente maiores no grupo da insulina glargina / lispro do que no grupo da NPH / regular, com um nadir médio de 5,4 mM versus 4,1 mM. Correspondentemente, a incidência de hipoglicemia noturna foi de 32% no grupo da insulina glargina / lispro versus 52% no grupo da NPH / regular.

Foi realizado um estudo em grupos paralelos, durante 24 semanas, em 125 crianças com idades compreendidas entre 2 e 6 anos com diabetes mellitus tipo 1, que comparou a administração de insulina glargina, dada uma vez por dia de manhã, com insulina NPH dada uma ou duas vezes por dia como insulina basal. Ambos os grupos receberam um bolús de insulina antes das refeições.
O objectivo principal de demontrar a não inferioridade da insulina glargina relativamente à NPH em todos os tipos de hipoglicémia não foi alcançado [insulina glargina: NPH ratio (95% CI) = 1.18 (0.97-1.44)].
A variabilidade de hemoglobina glicada e glucose são comparáveis nos dois grupos de tratamento. Não foram observados novos sinais de segurança neste estudo.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

Em doentes saudáveis e em doentes diabéticos, as concentrações séricas de insulina indicaram uma absorção mais lenta e muito mais prolongada e demonstraram uma ausência de pico após injeção subcutânea de insulina glargina, quando comparada com a insulina *NPH* humana. As concentrações foram, portanto, consistentes com o perfil de tempo da atividade farmacodinâmica da insulina glargina. O gráfico acima apresenta os perfis de atividade ao longo do tempo da insulina glargina e da insulina *NPH*.

A insulina glargina administrada uma vez por dia atingirá níveis no estado estacionário 2-4 dias após a primeira dose.

Quando administradas por via intravenosa, a insulina glargina e a insulina humana apresentam uma semivida de eliminação comparável.

Após uma injeção subcutânea de Lantus em doentes diabéticos, a insulina glargina é rapidamente metabolizada na extremidade carboxílica da cadeia beta com a formação de dois metabolitos ativos M1 (21-A-Gly-insulina) e M2 (21-A-Gly-des30B-Thr-insulina). No plasma, o composto principal em circulação principal é o metabolito M1. A exposição ao M1 aumenta com a administração de uma dose de Lantus. Os resultados farmacocinéticos e farmacodinâmicos indicam que o efeito da injeção subcutânea de Lantus assenta principalmete na exposição ao M1. A insulina glargina e o metabolito M2 não foram detetados na grande maioria dos indivíduos e, quando foram detetados, a sua concentração é independente da dose de Lantus administrada.

Em estudos clínicos, as análises de subgrupo baseadas na idade e no sexo não indicaram qualquer diferença na segurança e eficácia em doentes tratados com insulina glargina, relativamente a toda a população em estudo.

<u>População pediátrica</u>
A farmacocinética em crianças entre 2 anos e menos de 6 anos de idade com diabetes mellitus tipo 1 foi avaliada num estudo clínico (ver secção 5.1). Os níveis plasmáticos de insulina glargina e os seus metabolitos principais M1 e M2 foram medidas em crianças tratadas com insulina glargina e revelaram padrões de concentrações plasmáticas semelhantes aos adultos e não revelaram acumulação de insulina glargina ou dos seus metabolitos, quando em utilização crónica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para os seres humanos baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade de reprodução.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Frasco para injetáveis de 5 ml, cartucho, SoloStar caneta pré-cheia
Cloreto de zinco,
Meta-cresol,
Glicerol,
Ácido clorídrico (para ajuste do pH),
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH),
Água para preparações injetáveis.

Frasco para injetáveis de 10 ml
Cloreto de Zinco,
Meta-cresol,
Glicerol,
Ácido clorídrico (para ajuste do pH),
Polisorbato 20,
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH),
Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Frasco para injetáveis, cartucho
É importante assegurar que as seringas não contêm vestígios de qualquer outro material.

6.3 Prazo de validade

Frasco para injetáveis
Frasco para injetáveis de 5 ml
2 anos.

Frasco para injetáveis de 10 ml
3 anos

Prazo de validade após a primeira utilização do frasco:
Frasco para injectáveis de 5 ml
O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25ºC e longe do calor ou da luz direta. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Frasco para injectáveis de 10 ml
O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 30ºC e longe do calor ou da luz direta. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que a data da primeira utilização do frasco seja anotada no rótulo.

Cartucho, SoloStar caneta pré-cheia
3 anos

Prazo de validade após a primeira utilização do cartucho ou da caneta
O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 30ºC e longe do calor ou da luz direta.
A caneta que contém o cartucho ou as canetas em utilização não devem ser conservadas no frigorífico.
A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frascos para injetáveis fechados, cartuchos fechados, canetas SoloStar não usadas
Conservar no frigorífico (2ºC-8ºC)
Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio.
Conservar o frasco para injetáveis, o cartucho ou a caneta pré-cheia SoloStar na embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos, cartuchos ou canetas SoloStar em uso
Para condições de conservação do medicamento após abertura, ver secção 6.3

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente
Frasco para injetáveis
Frasco para injetáveis de vidro tipo 1, incolor, com uma cápsula (de alumínio), vedante (borracha de clorobutilo tipo 1) e tampa removível (de polipropileno) contendo 5 ml de solução.
Embalagens de 1, 2, 5 e 10 frascos para injetáveis.

Frasco para injetáveis de vidro tipo 1, incolor, com cápsula (de alumínio), vedante de borracha (tipo 1, laminado de polisopreno e bromobutilo) e tampa removível (de polipropileno) contendo 10 ml de solução.
Embalagens de 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cartucho, SoloStar caneta pré-cheia
Cartucho de vidro tipo 1, incolor, com êmbolo preto (borracha de bromobutilo) e uma cápsula (de alumínio) com vedante (borracha de bromobutilo ou laminado de poli-isopropeno e bromobutilo) contendo 3 ml de solução.

SoloStar caneta pré-cheia
O cartucho está fechado numa caneta injetora descartável. As agulhas não estão incluídas na embalagem.

Apresentações
Embalagens de 1, 3,4, 5, 6, 8, 9 e 10 cartuchos.
Embalagens de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 SoloStar canetas pré-cheias.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Inspecione Lantus antes da sua utilização. Só deve ser utilizado se a solução se apresentar límpida e incolor, sem partículas sólidas visíveis, e se tiver consistência aquosa. Uma vez que Lantus é uma solução, não precisa de ser colocada em suspensão antes da sua utilização.
Lantus não pode ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina. Misturar ou diluir pode alterar o seu perfil/tempo de atuação e a mistura poderá provocar uma precipitação.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina glargina e outras insulinas (ver secção 4.4).

Lantus num cartucho
Caneta de insulina
Os cartuchos de Lantus são para ser usados apenas em conjunto com as canetas: OptiPen, ClickSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ou JuniorSTAR (ver secção 4.4). Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.
A caneta dever usada como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta.
As instrucções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha, e administrar a injeção de insulina.
Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.
Se a caneta não funciona (ver instrucções para uso da caneta), a solução pode ser tirada do cartucho para uma seringa (adequada para uma insulina de 100 unidades/ ml) e injetada.

Cartucho
Antes de se inserir na caneta, o cartucho deve ser conservado à temperatura ambiente por 1 ou 2 horas.
As bolhas de ar devem ser eliminadas do cartucho antes da injeção (ver instruções para a utilização da caneta). Não se pode voltar a encher os cartuchos vazios.
Lantus numa caneta pré-cheia SoloStar
Antes da primeira utilização, a caneta tem que ser conservada à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas.
As canetas vazias não devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas apropriadamente.
Para evitar possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser usada só por um doente.
Antes de utilizar SoloStar, leia cuidadosamente as instruções de utilização incluídas no folheto informativo.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/00/134/001-004
EU/1/00/134/005-007EU/1/00/134/012
EU/1/00/134/013-017
EU/1/00/134/030-037

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 09 de junho de 2000
Data da última renovação: 17 de fevereiro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu

ANEXO II

A. **FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Alemanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Alemanha

Local alternativo para os frascos para injetáveis de 10 ml

Sanofi S.p.A.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Itália

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios Periódicos de Segurança**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Se a apresentação de um relatório periódico de segurança (RPS) coincidir com a atualização de um PGR, ambos podem ser apresentados ao mesmo tempo.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR (frasco para injetáveis de 5 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lantus 100 unidades/ml solução injetável num frasco para injetáveis
insulina glargina

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

1 ml contém 100 unidades (3.64 mg) de insulina glargina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de zinco, metacresol, glicerol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável
1 frasco para injetáveis de 5 ml.
2 frascos para injetáveis de 5 ml.
5 frascos para injetáveis de 5 ml.
10 frascos para injetáveis de 5 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize apenas soluções límpidas e incolores.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis fechados:
Conserve no frigorífico.
Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio..

Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a temperatura inferior a 25 ºC.
Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/00/134/001 1 frasco para injetáveis de 5 ml.
EU/1/00/134/002 2 frascos para injetáveis de 5 ml.
EU/1/00/134/003 5 frascos para injetáveis de 5 ml.
EU/1/00/134/004 10 frascos para injetáveis de 5 ml.

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16 INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Lantus

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO (frasco para injetáveis de 5 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Lantus 100 unidades/ml solução injetável.
Insulina glargina

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Data da primeira utilização: ……

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 ml.

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR (Frasco para injetáveis de 10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lantus 100 unidades/ml solução injetável num frasco para injetáveis
insulina glargina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 unidades (3.64 mg) de insulina glargina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de zinco, metacresol, glicerol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH), polisorbato20, ,água para injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável
1 frasco para injetáveis de 10 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize apenas soluções límpidas e incolores.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis fechados:
Conserve no frigorífico.
Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio.
Uma vez em uso, os frascos para injetáveis podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a temperatura inferior a 30ºC.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/00/134/012

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Lantus

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:

NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO (Frasco para injetáveis de 10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Lantus 100 unidades/ml solução injetável num frasco para injetáveis
insulina glargina

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Data da primeira utilização: ……

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml.

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR (cartucho)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lantus 100 unidades/ml solução injetável num cartucho
insulina glargina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 unidades (3.64 mg) de insulina glargina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de zinco, meta-cresol, glicerol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH)e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável
1 cartucho de 3 ml.
3 cartuchos de 3 ml.
4 cartuchos de 3 ml.
5 cartuchos de 3 ml.
6 cartuchos de 3 ml.
8 cartuchos de 3 ml.
9 cartuchos de 3 ml.
10 cartuchos de 3 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Os cartuchos de Lantus são para ser usados apenas com as canetas OptiPen, ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no sue país.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize apenas soluções límpidas e incolores.
Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Cartuchos fechados:
Conservar num frigorífico.
Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Conservar o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz

Uma vez em uso os cartuchos podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a temperatura inferior a 30ºC. A caneta contendo o cartucho não deve ser guardada no frigorífico.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/00/134/013 1 cartucho de 3 ml
EU/1/00/134/014 3 cartuchos de 3 ml
EU/1/00/134/005 4 cartuchos de 3 ml
EU/1/00/134/006 5 cartuchos de 3 ml
EU/1/00/134/015 6 cartuchos de 3 ml
EU/1/00/134/016 8 cartuchos de 3 ml
EU/1/00/134/017 9 cartuchos de 3 ml
EU/1/00/134/007 10 cartuchos de 3 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Lantus

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO (cartucho)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Lantus 100 unidades/ml solução injetável
insulina glargina

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea
Utilize canetas específicas: ver folheto informativo.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml.

6. OUTRAS

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

TEXTO DA FOLHA DE ALUMÍNIO USADA PARA SELAR O RECIPIENTE DE PLÁSTICO QUE CONTÉM O CARTUCHO

1. NOME DO MEDICAMENTO

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. OUTRAS

Após inserir um cartucho novo:
Deve verificar se a sua caneta de insulina está a funcionar adequadamente antes de injetar a primeira dose. Consulte o seu folheto de instruções da caneta para mais pormenores.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO (Caneta pré-cheia. SoloStar)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lantus SoloStar 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia
insulina glargina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml contém 100 unidades (3.64 mg) de insulina glargina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de zinco, meta-cresol, glicerol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH)e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável
1 caneta de 3 ml.
3 canetas de 3 ml.
4 canetas de 3 ml.
5 canetas de 3 ml.
6 canetas de 3 ml.
8 canetas de 3 ml.
9 canetas de 3 ml.
10 canetas de 3 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea
Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize apenas soluções límpidas e incolores.
Utilize apenas agulhas que foram aprovadas para serem utilizadas com a SoloStar.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Fechado
Conservar no frigorífico.
Não congelar nem colocar junto do congelador ou de acumuladores de frio..
Conservar a caneta pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

Condições em uso
Uma vez em uso, a caneta pode ser guardada até um máximo de 4 semanas, a temperatura inferior a 30ºC. Não refrigerar. Manter a caneta protegida da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/00/134/030 1 caneta de 3 ml.
EU/1/00/134/ 031 3 canetas de 3 ml.
EU/1/00/134/ 032 4 canetas de 3 ml.
EU/1/00/134/ 033 5 canetas de 3 ml.
EU/1/00/134/ 034 6 canetas de 3 ml.
EU/1/00/134/ 035 8 canetas de 3 ml.
EU/1/00/134/ 036 9 canetas de 3 ml.
EU/1/00/134/ 037 10 canetas de 3 ml.

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Lantus SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DA CANETA (Caneta pré-cheia SoloStar)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Lantus SoloStar 100 unidades/ml solução injetável
insulina glargina
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

5. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Lantus 100 unidades/ml, solução injetável num frasco para injetáveis
Insulina glargina

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto
1. O que é Lantus e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lantus
3. Como utilizar Lantus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lantus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lantus e para que é utilizado

O Lantus contém insulina glargina, queé uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana.

O Lantus é utilizado no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 2 anos de idade ou mais. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. A insulina glargina possui uma ação de redução de açúcar no sangue longa e estável.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lantus

Não utilize Lantus

Se tem alergia à insulina glargina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lantus.
Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), dieta e atividade física (trabalho e exercícios físicos).

Se o seu açúcar no sangue é demasiado baixo (hipoglicemia), siga as orientações referentes à hipoglicemia (ver caixa no final deste folheto).

Viagens

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre
- a disponibilidade da sua insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, seringas etc.,

- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção (por exemplo, ajuste da dose de insulina, exames ao sangue e urina):
- Se estiver doente ou sofrer um ferimento grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâãncias que atuam contra a insulina). No entanto, só muito raramente, isso exigirá uma mudança na sua dose de insulina.

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona (medicamento antidiabético oral usado no tratamento da diabetes mellitus tipo 2) e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sinais de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Crianças

Não há experiência acerca da utilização de Lantus em crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Lantus

Alguns medicamentos provocam alteração nos níveis de níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue muito baixos ou muito altos. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam (hipoglicemia) incluem:
- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA's) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para baixar níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores de monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar a depressão),

- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tais como o ácido acetilsalicílico, usado para aliviar a dor e diminuir a febre),
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem elevar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:
- corticosteroides (tal como a "cortisona" usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de fluídos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestagénios (tal como na pílula contracetiva usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- medicamentos simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usados para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia)
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como clozapina, olanzapina)
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH).

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar:
- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina) podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Lantus com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A dose de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação poderá diminuir se:
- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue),
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue),
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tais como conduzir uma viatura ou utilizar máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar acerca da condução se:
- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lantus

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é "essencialmente livre de sódio".

3. Como utilizar Lantus

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Embora Lantus contenha a mesma substância ativa que Toujeo (insulina glargina 300 unidades/ml), estes medicamentos não são permutáveis. A transição de um tratamento de insulina para outro exige prescrição médica, supervisão médica e monitorização da glucose sanguínea. Consulte o seu médico para mais informações.

Posologia

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de glicemia e no uso anterior de insulina, o seu médico irá:
- determinar a quantidade diária de Lantus que necessita e em que hora do dia,
- informá-lo quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Lantus.

O Lantus é uma insulina de longa ação. O seu médico poder-lhe-á dizer para o utilizar em combinação com uma insulina de ação curta ou com comprimidos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para que possa reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo.Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Utilização em crianças e adolescentes

Lantus pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 2 ou mais anos de idade. Utilize este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico.

Frequência de administração

Necessitará de uma injeção de Lantus todos os dias à mesma hora.

Modo de administração

O Lantus injeta-se debaixo da pele. NÃO injete Lantus numa veia, uma vez que isto alterará a sua ação e poderá causar hipoglicemia.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá injetar o Lantus. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como utilizar os frascos para injetáveis

Observe o frasco para injetáveis antes de o utilizar. Utilize-o apenas se a solução estiver límpida, incolor, com consistência aquosa, e sem partículas sólidas visíveis. Não agite nem misture antes da sua utilização.Evite a contaminação da insulina com álcool ou outros desinfetantes ou outras substâncias. Não misture Lantus com quaisquer outras insulinas ou medicamentos. Não o dilua. A mistura ou diluição pode alterar a ação de Lantus.

Utilize sempre um novo frasco para injetáveis se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com Lantus, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Trocas de insulina

Deve verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar trocas entre Lantus e outras insulinas.

Se utilizar mais Lantus do que deveria

- Se tiver **injetado demasiado Lantus**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia).
Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue.Nesses casos, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lantus

- Se tiver **omitido uma dose de Lantus** ou **não tiver injetado insulina suficiente,** o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue.
Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Lantus

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare o tratamento com Lantus sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver sintomas de que o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo (hipoglicemia), tome imediatamente medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. A hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) pode ser muito grave e é muito frequente com tratamento com insulina (pode

afetar mais de 1 em 10 pessoas). Nível baixo de açúcar no sangue significa que não há açúcar suficiente no seu sangue. Se os seus níveis de açúcar no sangue descerem a níveis muito baixos, pode desmaiar (ficar inconsciente). Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto informativo.

Reações alérgicas graves (raros, podem afetar até 1 em 1,000 pessoas) – os sintomas podem incluir reações na pele extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da tensão arterial, com batimento do coração rápido e transpiração . As reações alérgicas graves às insulinas podem pôr a vida em risco. Fale imediatamente com um médico se tiver sintomas de reacções alérgicas graves.

Efeitos secundários frequentes comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- **Alterações da pele no local de injeção**

Se injetar a insulina no mesmo local várias vezes, o tecido gordo sob a pele tanto pode atrofiar (lipoatrofia, pode afetar até 1 em 100 pessoas) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). A insulina poderá não atuar muito bem. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- **Reações alérgicas e da pele no local de injeção**

Os sintomas podem incluir vermelhidão, dor anormalmente intensa durante a injeção, comichão, erupção da pele com comichão, inchaço ou inflamação. Estes sintomas podem disseminar-se em redor do local da injeção. A maior parte destas reações menores à insulina desaparecem num período de poucos dias a poucas semanas.

Efeitos secundários raros comunicados (podem afetar até 1 em 1,000 pessoas)

- **Reações nos olhos**

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- **Alterações gerais**

Em casos raros, o tratamento com insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no corpo, com inchaço na barriga das pernas e tornozelos.

Efeitos secundários muito raros comunicados (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas)
Em casos muito raros, pode ocorrer disgeusia (alterações do paladar) e mialgia (dor muscular).

Utilização em crianças e adolescentes

Geralmente, os efeitos adversos em crianças e adolescentes com idade igual ou inferior a 18 anos são semelhantes aos observados nos adultos.
Queixas de reações no local de administração (dor no local de injeção, reação no local de injeção) e reações na pele (erupção cutânea, urticária) são notificadas relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes com idade igual ou menor a 18 anos do que em adultos.
Não há experiência em crianças com menos de 2 anos de idade.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lantus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem de cartão e no rótulo do frasco para injetáveis depois de "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados
Conserve no frigorífico (2ºC-8ºC). Não congelar nem colocar do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos para injetáveis abertos
Uma vez em uso, o frasco para injetáveis de 5 ml pode ser conservado durante um máximo de 4 semanas na embalagem original, a uma temperatura inferior a 25°C e longe o calor direto e da luz direta.
Uma vez em uso, o frasco para injetáveis de 10 ml pode ser conservado durante um máximo de 4 semanas na embalagem original, a uma temperatura inferior a 30°C e longe o calor direto e da luz direta.
Não utilizar o medicamento depois desse período de tempo. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja anotada no rótulo

Não utilizar o Lantus se notar partículas em solução.Utilizar o Lantus apenas se a solução estiver límpida, incolor, com consistência aquosa.

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 Lantus

- A substância ativa é a insulina glargina. Cada ml de solução contém 100 unidades de insulina glargina (equivalente a 3.64 mg).
- Os outros componentes são: cloreto de zinco, meta-cresol, glicerol, hidróxido de sódio (ver secção 2 "Informações importantes acerca de alguns componentes de Lantus") e ácido clorídrico (para ajuste do pH), polisorbato 20 (só no frasco para injetáveis de 10 ml) e água para preparações injetáveis**.**

Qual o aspeto de Lantus e conteúdos da embalagem

Lantus 100 unidades/ml, solução injetável num frasco para injetáveis é transparente, incolor e com consistência aquosa.
Cada frasco para injetáveis contém 5 ml de solução injetável (equivalente a 500 unidades) ou 10 ml de solução injetável (equivalente a 1000 unidades).
Embalagens de 1, 2, 5 e 10 frascos para injetáveis de 5 ml ou 1 frasco para injetáveis de 10 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

Fabricantes
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,
Alemanha.

Sanofi S.p.A.,
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR),
Itália.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

Traga sempre consigo açúcar (pelo menos 20 gramas)
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?
Os exemplos incluem:
- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício do que o habitual, está sob stress (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado certos outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Lantus").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia
Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina, podem ser sintomas de um nível de açúcar elevado no sangue. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia?
Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco.
Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas corretas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:
- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir refeições ou as atrasar,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vómitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- estiver a praticar um tipo de exercício mais intenso ou diferente do habitual,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar certos outros medicamentos (ver secção 2 "Outros medicamentos e Lantus"

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina (quando mudar da sua anterior insulina basal para Lantus caso ocorra hipoglicemia, é mais provável que seja de manhã do que à noite),
- os seus níveis de açúcar no sangue normalizaram ou encontram-se instáveis,
- alterar a área da pele em que injetou a insulina (por exemplo da coxa para o antebraço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo

Exemplo de sintomas que o alertam para o facto de que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: suores, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de um nível baixo de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplo de sintomas que indicam um nível baixo de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vómitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia (”sintomas de alerta”) podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, devido à diabetes, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para insulina humana como o Lantus
- estiver a tomar ou tiver tomado certos outros medicamentos (ver secção 2, “Outros medicamentos e Lantus”).

Neste tipo de caso, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia?

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira deve ter abordado anteriormente este assunto consigo.
   A recuperação duma hipoglicemia pode ser retardada porque o Lantus tem uma ação longa.
3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.

4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte**:**
Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto Informativo: Informação para o utilizador
Lantus 100 unidades/ml, solução injetável num cartucho
Insulina glargina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si. As instruções de uso da caneta são fornecidas com a caneta de insulina. Consulte-as antes de usar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Lantus e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lantus
3. Como utilizar Lantus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lantus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lantus e para que é utilizado

O Lantus contém insulina glargina. É uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana.

O Lantus é utilizado no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 2 anos de idade ou mais. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. A insulina glargina possui uma ação de redução de açúcar no sangue longa e estável.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lantus

Não utilize Lantus

Se tem alergia à insulina glargina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e Precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lantus.
Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), dieta e atividade física (trabalho e exercícios físicos).

Se o seu açúcar no sangue é demasiado baixo (hipoglicemia), siga as orientações referentes à hipoglicemia (ver caixa no final deste folheto).

Viagens

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre
- a disponibilidade da sua insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, seringas etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,

- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção (por exemplo, ajuste da dose de insulina, exames ao sangue e urina):

- Se estiver doente ou e sofrer um ferimento grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto, só muito raramente, isso exigirá uma mudança na sua dose de insulina.

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona (medicamento antidiabético oral usado no tratamento da diabetes mellitus tipo 2) e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sinais de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Crianças
Não há experiência com a utilização de Lantus em crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Lantus

Alguns medicamentos provocam alteração nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são muito baixos ou muito altos. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA's) (usados para tratar certas condições cardíacas ou tensão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para baixar níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores de monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tais como o ácido acetilsalicílico, usado para aliviar a dor e diminuir a febre)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem elevar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:
- corticosteroides (tal como a "cortisona"usada para tratar da inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de fluídos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula contracetiva usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- medicamentos simpatomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usados para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como clozapina, olanzapina),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH).

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar:
- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia, a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Lantus com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A posologia de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação poderá diminuir se:
- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue),
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue),
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tais como conduzir uma viatura ou utilizar máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar acerca da condução se:
- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lantus

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é "essencialmente livre de sódio"

3. Como utilizar Lantus

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Embora Lantus contenha a mesma substância ativa que Toujeo (insulina glargina 300 unidades/ml), estes medicamentos não são permutáveis. A transição de um tratamento de insulina para outro exige prescrição médica, supervisão médica e monitorização da glucose sanguínea. Consulte o seu médico para mais informações.

Posologia

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de glicemia e no uso anterior de insulina, o seu médico irá:
- determinar a quantidade diária de Lantus que necessita e em que hora do dia,
- informá-lo quando deverá verificar o nível e açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Lantus

O Lantus é uma insulina de longa ação. O seu médico poder-lhe-á dizer para o utilizar em combinação com uma insulina de ação curta ou com comprimidos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para que possa reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Utilização em crianças e adolescentes

Lantus pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 2 ou mais anos de idade. Utilize este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico.

Frequência de administração

Necessitará de uma injeção de Lantus todos os dias à mesma hora.

Modo de administração

O Lantus injeta-se debaixo da pele. NÃO injete Lantus numa veia, uma vez que isto alterará a sua ação e poderá causar hipoglicemia.

O seu médico mostrar-lhe-á quais as áreas da pele em que deverá injetar o Lantus. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como manipular os cartuchos

Para assegurar que obtém a dose correta, os cartuchos de Lantus são para ser usados apenas com as seguintes canetas:
- JuniorSTAR que liberta doses em passos de 0,5 unidades
- OptiPen, ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24 ou AllStar, que libertam doses em passos de 1 unidade.

Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada como recomendado na informação fornecida pelo fabricante da caneta.
As instrucções de uso do fabricante devem ser seguidas cuidadosamente para carregar a caneta, fixar a agulha, e administrar a injeção de insulina.

Mantenha o cartucho à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de o colocar na caneta injetora.

Observe o cartucho antes de o utilizar. Utilize-o apenas se a solução estiver límpida, incolor, com consistência aquosa, e sem partículas sólidas visíveis. Não agite nem misture antes de utilizar.

Utilize sempre um novo cartucho se notar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Este facto pode indicar que a insulina perdeu uma parte da sua eficácia. Se achar que poderá ter um problema com Lantus, peça ao seu médico ou farmacêutico para o verificar.

Tome especial cuidado antes da injeção

Elimine todas as bolhas de ar antes da injeção (ver instruções para a utilização da caneta).

Evite a contaminação da insulina com álcool ou outros desinfetantes ou outras substâncias (p. ex. heparina). Não volte a encher nem a utilizar os cartuchos vazios. Não injete qualquer outra insulina no cartucho. Não misture Lantus com quaisquer outras insulinas ou medicamentos. Não o dilua. A mistura ou diluição pode alterar a ação de Lantus.

Problemas com a caneta de insulina?

Consultar as instruções do fabricante sobre a utilização da caneta.
Se a caneta de insulina estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Se a caneta de insulina não funcionar bem, poderá extrair insulina do cartucho para uma seringa, a fim de proceder à injeção. Por isso, tenha sempre guardadas seringas para injetáveis e agulhas. No entanto, utilize apenas seringas para injetáveis que foram concebidas para uma concentração de insulina de 100 unidades por mililitro.

Trocas de insulina

Deve verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar trocas entre Lantus e outras insulinas.

Se utilizar mais Lantus do que deveria

- Se tiver **injetado demasiado Lantus**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lantus

- Se tiver omitido uma dose de Lantus ou não tiver injetado insulina suficiente, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Lantus

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare o tratamento com Lantus sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver sintomas de que o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo (hipoglicemia), tome imediatamente medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. A hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) pode ser muito grave e é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Nível baixo de açúcar no sangue significa que não há açúcar suficiente no seu sangue. Se os seus níveis de açúcar no sangue descerem a níveis muito baixos, pode desmaiar (ficar inconsciente). Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações, ver caixa no final deste folheto informativo.

Reações alérgicas graves (raros, podem afetar até 1 em 1,000 pessoas) **–** os sintomas podem incluir reações na pelo extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da tensão arterial, com batimento do coração rápido e transpiração. As reações alérgicas graves às insulinas podem pôr a vida em risco. Fale imediatamente com um médico se tiver sintomas de reacções alérgicas graves.

Efeitos secundários frequentes comunicados (podem afectar até 1 em 10 pessoas)

- **Alterações da pele no local de injeção**

Se injetar a insulina no mesmo local várias vezes, o tecido gordo sob a pele tanto pode atrofiar (lipoatrofia, pode afetar até 1 em 100 pessoas) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). A insulina poder´não atuar muito bem. A alteração do local de injeção pode contribuir para evitar estas reações na pele.

- **Reações alérgicas e da pele no local de injeção**

Os sintomas podem incluir vermelhidão, dor anormalmente intensa durante a injeção, comichão, erupção da pele com comichão, inchaço ou inflamação. Estes sintomas podem disseminar-se em redor do local da injeção. A maior parte destas reações menores à insulina desaparecem num período de poucos dias a poucas semanas.

Efeitos secundários raros comunicados (podem afetar até 1 em 1,000 pessoas)

- **Reações nos olhos**

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos

relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- **Alterações gerais**

Em casos raros, o tratamento com insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no corpo, com inchaço na barriga das pernas e tornozelos.

Efeitos secundários muito raros comunicados (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas)
Em casos muito raros, pode ocorrer disgeusia (alterações do paladar) e mialgia (dor muscular).

Utilização em crianças e adolescentes

Geralmente, os efeitos adversos em crianças e adolescentes com idade igual ou inferior a 18 anos são semelhantes aos observados nos adultos.
Queixas de reações no local de administração (dor no local de injeção, reação no local de injeção) e reações na pele (erupção cutânea, urticária) são notificadas relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes com idade igual ou menor a 18 anos do que em doentes adultos.
Não há experiência em crianças com menos de 2 anos de idade.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lantus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem de cartão e no rótulo do cartucho depois de "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Cartuchos fechados
Conservar no frigorífico (2ºC-8ºC). Não congelar nem colocar próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Conservar o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz.

Cartuchos em uso
Os cartuchos em uso (na caneta de insulina) ou de reserva podem ser conservados até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 30ºC e longe do calor ou da luz direta. O cartucho em uso não deve ser conservado no frigorífico.Não o utilize após este período de tempo.

Não utilizar o Lantus se notar partículas em solução. Utilizar o Lantus apenas se a solução estiver límpida, incolor, com consistência aquosa.

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 Lantus

- A substância ativa é a insulina glargina. Cada ml de solução contém 100 unidades de insulina glargina (equivalente a 3.64 mg).
- Os outros componentes são: cloreto de zinco, meta-cresol, glicerol, hidróxido de sódio (ver secção 2 "Informações importantes acerca de alguns componentes de Lantus") e ácido clorídrico (para ajuste do ph) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lantus e conteúdos da embalagem

Lantus 100 unidades/ml, solução injetável num cartucho é uma solução transparente e incolor.

O Lantus é vendido num cartucho especial para ser usado apenas em conjunto com as canetas OptiPen, ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ou JuniorSTAR. Cada cartucho contém 3 ml de solução injetável (equivalente a 300 unidades).
Embalagens de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 cartuchos.
É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

Traga sempre consigo açúcar (pelo menos 20 gramas)
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?
Os exemplos incluem:
- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a caneta injectora não funciona devidamente,
- está a praticar menos exercício do que o habitual, está sob stress (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado certos outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Lantus").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia
Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina, podem ser sintomas de um nível de açúcar elevado no sangue. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia?
Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco.
Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas corretas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:
- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir refeições ou as atrasar,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vómitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- estiver a praticar um tipo de exercício mais intenso ou diferente do habitual,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,

- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar certos outros medicamentos (ver secção 2 “Outros medicamentos e Lantus”

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:
- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina (quando mudar da sua anterior insulina basal para Lantus, caso ocorra hipoglicemia, é mais provável que seja de manhã do que à noite),
- os seus níveis de açúcar no sangue normalizaram ou encontram-se instáveis,
- alterar a área da pele em que injetou a insulina (por exemplo da coxa para o antebraço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo
Exemplo de sintomas que o alertam para o facto de que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: suores, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de um nível baixo de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro
Exemplo de sintomas que indicam um nível baixo de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vómitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia (”sintomas de alerta”) podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se
- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, devido à diabetes, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para insulina humana como o Lantus
- estiver a tomar ou tiver tomado certos outros medicamentos (ver secção 2, “Outros medicamentos e Lantus”).

Neste tipo de caso, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia?

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira deve ter abordado anteriormente este assunto consigo.

A recuperação duma hipoglicemia pode ser retardada porque o Lantus tem uma ação longa.

3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte**:**
Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

- Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lantus SoloStar 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia
Insulina glargina

Leia com atenção todo este folheto, incluindo as Instruções de Utilização de Lantus SoloStar, caneta pré-cheia, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Lantus e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lantus
3. Como utilizar Lantus
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar Lantus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lantus e para que é utilizado

O Lantus contém insulina glargina, que é uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana.

O Lantus é utilizado para o tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 2 anos de idade ou mais. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. A insulina glargina possui uma ação de redução de açúcar no sangue longa e estável.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lantus

Não utilize Lantus

Se tem alergia à insulina glargina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lantus.
Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), dieta e atividade física (trabalho e exercícios físicos) e técnica de injeção.

Se o seu açúcar no sangue é demasiado baixo (hipoglicemia), siga as orientações referentes à hipoglicemia (ver caixa no final deste folheto).

Viagens

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre
- a disponibilidade da sua insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, seringas etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção (por exemplo, ajuste a dose de insulina, exames ao sangue e urina):
- Se estiver doente ou e sofrer um ferimento grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto, só muito raramente, isso exigirá uma mudança na sua dose de insulina.

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona (medicamento antidiabético oral usado no tratamento da diabetes mellitus tipo 2) e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sinais de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Crianças

Não há experiência acerca da utilização de Lantus em crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Lantus

Alguns medicamentos provocam uma alteração nos níveis de de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que são muito baixos ou muito altos. Deve tomar atenção não só quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam incluem:
- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA's) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão arterial elevada),

- disopiramida(usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina(usada para tratar a depressão),
- fibratos(usados para baixar níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores de monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos(tais como o ácido acetilsalicílico , usado para aliviar a dor e diminuir a febre),
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem elevar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:
- corticosteroides (tal como a "cortisona" usada para tratar a inflamação),
- danazol(medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido(usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos(usados para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de fluídos em excesso),
- glucagon(hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida(usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula contracetiva usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas(usados para perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina(hormona de crescimento),
- medicamentos simpatomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usados para tratar a asma),
- hormonas da tiroide(usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia)
- medicamentos antipsicóticos atipicos (tal como clozapina, olanzapina),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH).

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar:
- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina(usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia, a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecre uma hipoglicémia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Lantus com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A dose de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação poderá diminuir se :
- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue),
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue),
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tais como conduzir uma viaturas ou utilizar máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar acerca da condução se:
- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecr uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lantus

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é "essencialmente livre de sódio".

3. Como utilizar Lantus

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Embora Lantus contenha a mesma substância ativa que Toujeo (insulina glargina 300 unidades/ml), estes medicamentos não são permutáveis. A transição de um tratamento de insulina para outro exige prescrição médica, supervisão médica e monitorização da glucose sanguínea. Consulte o seu médico para mais informações.

Posologia

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de glicemia e no uso anterior de insulina, o seu médico irá:
- determinar a quantidade diária de Lantus que necessita e em que hora do dia,
- informá-lo quando deverá verificar o nível e açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Lantus.

O Lantus é uma insulina de longa ação. O seu médico poder-lhe-á dizer para o utilizar em combinação com uma insulina de ação curta ou com comprimidos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para que possa reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Ver a caixa no final deste folheto.

Utilização em crianças e adolescentes

Lantus pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 2 ou mais anos de idade. Utilize este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico.

Frequência de administração

Necessitará de uma injeção de Lantus todos os dias à mesma hora..

Modo de administração

O Lantus injeta-se debaixo da pele. NÃO injete Lantus numa veia, uma vez que isto alterará a sua ação e poderá causar hipoglicemia.

O seu médico mostrar-lhe-á quais as áreas da pele em que deverá injetar o Lantus. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como manipular SoloStar

SoloStar é uma caneta descartável pré-cheia que contém insulina glargina.

Leia cuidadosamente as "Instruções de Utilização da SoloStar " incluídas neste Folheto Informativo. Deve utilizar a caneta tal como está descrito nessas Instruções de Utilização.

Antes de cada utilização deve colocar uma agulha nova. Utilize apenas agulhas que foram aprovadas para a utilização com a SoloStar (ver "Instruções de Utilização da SoloStar ").
Antes de cada injeção execute um teste de segurança.

Observe o cartucho antes de utilizar a caneta. Não utilize a SoloStar se verificar que existem partículas. Utilize apenas a SoloStar se a solução for límpida, incolor e com consistência aquosa. Não agite nem misture antes da sua utilização.

Para prevenir a possível transmissão da doença, nunca partilhe a sua caneta com quem quer que seja. Esta caneta é apenas para ser utilizada por si.

Evite a contaminação da insulina com álcool ou outros desinfetantes ou outras substâncias.

Utilize sempre uma caneta nova se verificar que o controlo do seu nível de acúcar no sangue está a agravar-se inesperadamente. Se pensar que a SoloStar tem um problema, por favor contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

As canetas vazias não devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas apropriadamente.

Não utilize SoloStar, se este estiver danificada ou se não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), e deve rejeita-la. Uma nova SoloStar tem que ser utilizada.

Trocas de insulina

Deve verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar trocas entre Lantus e outras insulinas.

Se utilizar mais Lantus do que deveria

- Se tiver **injetado demasiado Lantus**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lantus

- Se tiver **omitido uma dose de Lantus** ou **não tiver injetado insulina suficiente,** o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Lantus

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare o tratamento com Lantus sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos secundários

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver sintomas de que o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo (hipoglicemia), tome imediatamente medidas para aumentaro seu nível de açúcar no sangue. A hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) pode ser muito grave e é muito frequente com tratamento com insulia (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Nível baixo de açúcar no sangue significa que que não há açucar suficiente no seu sangue. Se os seus níveis de açúcar no sangue descerem a níveis muito baixos, pode desmaiar (ficar inconsciente). Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações, ver caixa no final deste folheto informativo.

Reações alérgicas graves (raros, podem afetar até 1 em 1,000 pessoas) – os sintomas podem incluir reações na pele extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da tensão arterial, com batimento do coração rápido e transpiração. As reações alérgicas graves às insulinas podem pôr a vida em risco. Fale imediatamente com um médico se tiver sintomas de reacções alérgicas graves.

Efeitos secundários frequentes comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- **Alterações da pele no local de injeção**

Se injetar a insulina no mesmo local várias vezes; o tecido gordo sob a pele tanto pode atrofiar (lipoatrofia, pode afetar até 1 em 100 pessoas) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). A insulina poderá não atuar muito bem. A alteração do local de administração em cada injeção pode contribuir para evitar estas alterações na pele.

- **Reações alérgicas e da pele no lacal de injeção**

Os sintomas podem incluir vermelhidão, dor anormalmente intensa durante a injeção, comichão, erupção da pele com comichão, inchaço ou inflamação. Estes sintomas podem disseminar-se em redor do local da injeção. A maior parte destas reações menores à insulina desaparecem num período de poucos dias a poucas semanas.

Efeitos secundários raros comunicados (podem afetar até 1 em 1,000 pessoas)

- **Reações nos olhos**

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- **Alterações gerais**

Em casos raros, o tratamento com insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no corpo, com inchaço na barriga das pernas e tornozelos.

Efeitos secundários muito raros comunicados (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas)
Em casos muito raros, pode ocorrer disgeusia (alterações do paladar) e mialgia (dor muscular).

Utilização em crianças e adolescentes

Geralmente, os efeitos adversos em crianças e adolescentes com idade igual ou inferior a 18 anos são semelhantes aos observados nos adultos.
Queixas de reações no local de administração (dor no local de injeção, reação no local de injeção) e reações na pele (erupção cutânea, urticária) são notificadas relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes com idade igual ou menor a 18 anos do que em doentes adultos.
Não há experiência em crianças com menos de 2 anos de idade.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lantus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem de cartão e no cartucho depois de "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Canetas sem estarem em uso
Conservar no frigorífico (2ºC-8ºC). Não congelar nem colocar próximo do congelador do frigorífico nem de acumuladores de frio.
Conservar a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Canetas em uso
As canetas pré-cheias em uso ou de reserva podem ser conservadas até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 30ºC e longe do calor ou da luz direta. A caneta em uso não deve ser conservada no frigorífico. Não a utilize depois deste período de tempo.

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 Lantus

- A substância ativa é a insulina glargina. Cada ml de solução contém 100 de insulina glargina (equivalente a 3.64 mg).
- Os outros componentes são: cloreto de zinco, meta-cresol, glicerol, hidróxido de sódio (ver secção 2 "Informações importantes acerca de alguns componentes de Lantus") e ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lantus e conteúdos da embalagem

Lantus SoloStar 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia, é uma solução transparente e incolor.
Cada caneta contém 3 ml de solução injetável (equivalente a 300 unidades).
Embalagens de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 canetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Lietuva
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi- Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

Traga sempre consigo açúcar (pelo menos 20 gramas)
Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético

HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente

Porque é que a hiperglicemia ocorre?
Os exemplos incluem:
- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- a caneta injectora de insulina não funciona devidamente,
- está a praticar menos exercício do que o habitual, está sob stress (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado certos outros medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Lantus").

Sintomas de alerta de uma hiperglicemia
Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina, podem ser sintomas de um nível de açúcar elevado no sangue. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado mais grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia?
Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco.
Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas corretas.

Porque é que a hipoglicemia ocorre?

Os exemplos incluem:
- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir refeições ou as atrasar,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vómitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- estiver a praticar um tipo de exercício mais intenso ou diferente do habitual,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,
- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,

- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar certos outros medicamentos (ver secção 2 “Outros medicamentos e Lantus”

A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:
- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina (quando mudar da sua anterior insulina basal para Lantus, caso ocorra hipoglicemia, é mais provável que seja de manhã do que à noite),
- os seus níveis de açúcar no sangue normalizaram ou encontram-se instáveis,
- alterar a área da pele em que injetou a insulina (por exemplo da coxa para o antebraço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, hipotiroidismo.

Sintomas de alerta de uma hipoglicemia

- No seu corpo
Exemplo de sintomas que o alertam para o facto de que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: suores, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de um nível baixo de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro
Exemplo de sintomas que indicam um nível baixo de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vómitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reação, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigueiro (parestesias), dormência e sensação de formigueiro na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia (”sintomas de alerta”) podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se
- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, devido à diabetes, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente duma insulina animal para insulina humana como o Lantus
- estiver a tomar ou tiver tomado certos outros medicamentos (ver secção 2, “Outros medicamentos e Lantus”).

Neste tipo de caso, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações potencialmente perigosas para si próprio ou para outros no caso da ocorrência de uma hipoglicemia (tal como conduzir uma viatura).

O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia?

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira deve ter abordado anteriormente este assunto consigo.

A recuperação duma hipoglicemia pode ser retardada porque o Lantus tem uma ação longa.

3. Em caso de recorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte**:**
Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após à ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

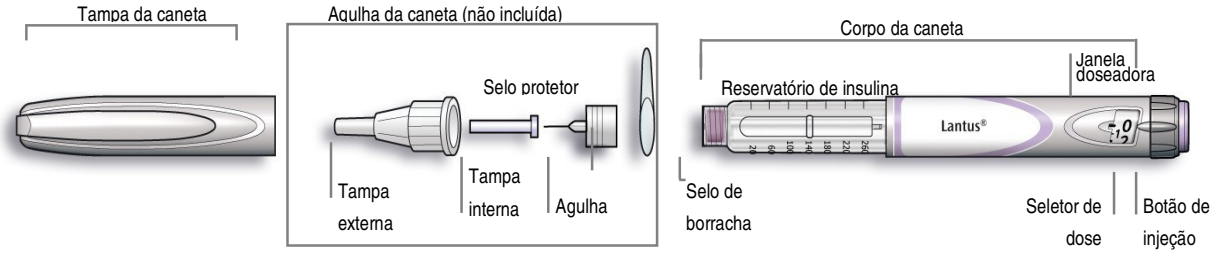
Lantus SoloStar solução injetável numa caneta pré-cheia. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SoloStar é uma caneta pré-cheia para a injeção de insulina. O seu médico decidiu que a SoloStar é indicada para si com base na sua capacidade em manusear a SoloStar. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a técnica de injeção a si próprio antes de utilizar a SoloStar.

Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a SoloStar. Se não for capaz de utilizar SoloStar ou seguir as instruções sozinho, na íntegra, deve utilizar a SoloStar apenas se tiver ajuda de alguém capaz de as seguir. Segure a caneta como está mostrado neste folheto. Para garantir que lê a dose corretamente, segure a caneta na posição horizontal, com a agulha à esquerda e o seletor de dose à direita tal como na imagem abaixo.

Pode selecionar doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler no futuro.
Caso tenha dúvidas acerca da SoloStar ou sobre a diabetes contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou ligue para o número de telefone do representante local neste folheto.



\
Diagrama esquemático da caneta.

Informações importantes para a utilização da SoloStar:

- Antes de cada utilização, coloque sempre uma agulha nova. Use apenas agulhas compatíveis com a SoloStar.
- Não selecione uma dose e/ou pressione o botão de injeção sem ter uma agulha colocada.
- Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança (ver Passo 3).
- Esta caneta é apenas para o seu uso, não a partilhe com mais ninguém.
- Se a injeção é dada por outra pessoa, esta deve tomar precaução para evitar ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de infeções.
- Nunca utilize a SoloStar se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a trabalhar corretamente.
- Tenha sempre uma SoloStar sobresselente, para o caso de a sua SoloStar estar perdida ou danificada.

Passo 1. Verifique a insulina

A. Verifique o rótulo da sua SoloStar para ter a certeza que tem a insulina correta. A Lantus SoloStar é cinzenta com um botão de injeção roxo.

B. Retire a tampa da caneta

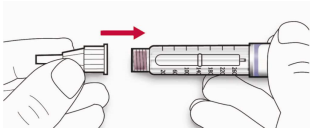
C. Verifique o aspeto da sua insulina. Lantus é uma insulina limpída. Não utilize esta SoloStar se a insulina for turva, colorida ou tiver partículas.

Passo 2. Colocação da agulha

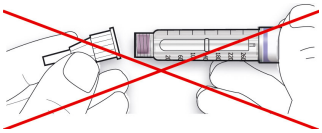
Utilize sempre uma agulha nova estéril antes de cada injeção. Isto ajuda a prevenir a contaminação e possível entupimento da agulha.

A. Retire o selo protetor da nova agulha.

B. Alinhe a agulha com a caneta e mantenha-a direita enquanto a coloca (rode ou empurre conforme o tipo de agulha)



- Se a agulha não é mantida direita enquanto a coloca, pode danificar o selo de borracha e causar a quebra da agulha ou perda por derrame.

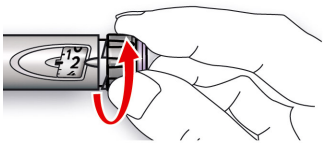


Passo 3. Realize um teste de segurança

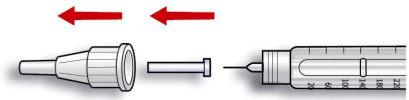
Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança. Para garantir uma dose precisa:

- Verifique se a caneta e a agulha estão a funcionar corretamente
- Remova as bolhas de ar

A. Selecione uma dose de 2 unidades rodando o seletor de dose.



B. Retire a tampa exterior da agulha e guarde-a para retirar a agulha usada após a injeção. Retire a tampa interior da agulha e deite-a fora.

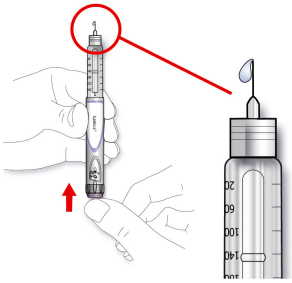


Eliminar

C. Segure a caneta apontando a agulha para cima.

D. Bata suavemente no reservatório da insulina para que quaisquer bolhas de ar subam para a agulha.

E. Pressione o botão de injeção completamente.Verifique se a insulina é expelida através da agulha.



Pode ter de repetir o teste de segurança diversas vezes até a insulina aparecer:

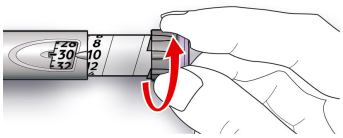
- Se não for expelida insulina, verifique a existência de bolhas de ar e repita o teste de segurança mais duas vezes até estas desaparecerem.
- Se mesmo assim não for expelida insulina, a agulha pode estar entupida. Mude de agulha e tente de novo.
- Se não for expelida insulina após mudar a agulha, a sua SoloStar pode estar danificado. Não use esta SoloStar.

Passo 4. Selecionar a dose

Pode escolher a dose em intervalos de 1 unidade, desde um mínimo de 1 unidade até um máximo de 80 unidades. Se necessita de uma dose superior a 80 unidades, deve administrá-la em duas ou mais injeções.

A. Verifique se a janela doseadora mostra "0" após o teste de segurança.

B. Selecione a dose requerida (no exemplo em baixo a dose selecionada é de 30 unidades). Se ultrapassar a sua dose, pode rodar ao contrário.



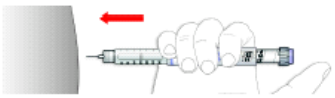
- Não puxe o botão de injeção enquanto roda, porque a insulina pode ser expelida.

- Não pode rodar o seletor de dose além do número de unidades que ficaram na caneta. Não force o seletor de dose a rodar. Neste caso pode injetar o que resta na caneta e completar a sua dose com uma nova SoloStar ou usar uma nova SoloStar para a sua dose completa.

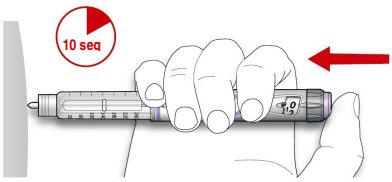
Passo 5. Injetar a dose

A. Use a técnica de injeção tal como foi ensinada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro...

B. Introduza a agulha na pele



C. Administre a dose pressionando o botão de injeção completamente. O número na janela doseadora irá regressar a "0" à medida que se injeta.



D. Mantenha o botão de injeção pressionado todo o tempo. Conte devagar até 10 antes de retirar a agulha da pele. Deste modo tem a certeza que toda a dose de insulina foi injetada.

O êmbolo da caneta move-se com cada dose. O êmbolo alcança o fim do cartucho quando são utilizadas o total de 300 unidades de insulina.

Passo 6. Retire e deite fora a agulha

Retire sempre a agulha após cada injeção e conserve a SoloStar sem nenhuma agulha colocada.
Isto ajuda a prevenir:

- Contaminação e/ou infeção,
- Entrada de ar no reservatório de insulina e derrame de insulina, o que pode provocar uma dosagem incorreta

A. Coloque a tampa exterior da agulha na agulha. Use-a para desenroscar a agulha da caneta. Para reduzir o risco de ferimentos acidentais nunca substitua a tampa interior da agulha.

- Se a sua injeção lhe for dada por outra pessoa ou se estiver a dar uma injeção a outra pessoa, esta pessoa deve ter um cuidado especial quando retirar e eliminar a agulha. Siga as medidas de segurança recomendadas para retirar e eliminar agulhas (fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro) de forma a reduzir o risco de ferimentos acidentais com a agulha e transmissão de doenças infeciosas.

B. Elimine a agulha de forma segura, de acordo com as instrucções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

C. Coloque sempre a tampa da caneta de volta na caneta e conserve-a até à próxima injeção.

Instruções de conservação

Por favor verifique o reverso deste folheto acerca das condições de conservação da SoloStar.

Se a sua SoloStar estiver no frigorífico, retire-a 1 a 2 horas antes da injeção para atingir a temperatura ambiente A insulina fria é mais dolorosa ao injetar.

Elimine a sua SoloStar de acordo com as exigências locais.

Manutenção

Proteja a sua SoloStar do pó e da sujidade.

Pode limpar o exterior da sua SoloStar esfregando-a com um pano húmido.

Não molhe, lave ou lubrifique a caneta porque pode danificá-la.

Deve ser manuseada com cuidado. Evite situações em que a SoloStar possa ser danificada. Se estiver preocupado com o facto de a sua SoloStar estar danificada use uma nova.