

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável em frasco-ampola de vidro incolor com 10 mL em embalagens com 1 unidade.

Solução injetável em carpule de vidro incolor com 3 mL em embalagens com 1 ou 5 unidades.

USO SUBCUTÂNEO

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA APENAS PARA APRESENTAÇÃO EM FRASCO-AMPOLA E MEDIANTE ACOMPANHAMENTO DE UM MÉDICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução de FUNED INSULINA R contém:

Insulina humana (recombinante) 100 U.I.

Excipientes: m-cresol, glicerol (98%), hidróxido de sódio, ácido clorídrico, óxido de zinco, ácido cítrico monohidratado, citrato trissódico dihidratado, água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A injeção de insulina humana regular é indicada:

- Para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1;
- Para o tratamento de diabetes tipo 2 que não são adequadamente controlados por dieta e/ou agente hipoglicemiante oral;
- Para a estabilização inicial de pacientes com diabetes tipo 2 com cetoacidose diabética, síndrome hiperosmolar não cetótica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FUNED INSULINA R contém como princípio ativo a insulina humana, que regula os níveis de glicose (açúcar) no sangue. A insulina suprime a produção de glicose no fígado e facilita a recaptação de glicose nas células adiposas e musculares.

A regulação do metabolismo da glicose é a atividade primária da insulina. A insulina reduz a glicose sanguínea estimulando a captação periférica de glicose pelo músculo esquelético e gordura após a ligação aos receptores de insulina, e inibindo a produção hepática de glicose. As insulinas inibem a lipólise, a proteólise e a gliconeogênese, e aumentam a síntese de proteínas e a conversão do excesso de glicose em gordura.

FUNED INSULINA R começa a agir dentro de 30 minutos depois da injeção, o efeito máximo acontece entre 1 e 3 horas e a ação dura cerca de 6 a 10 horas após injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de FUNED INSULINA R é contraindicado nos seguintes casos:

- Se você apresentar hipoglicemia (falta de açúcar no sangue);
- Se você for alérgico à insulina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: B

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ao fazer uso de outro tipo ou marca de insulina, consulte o seu médico, pois pode ser necessária uma adequação de dose.

Se você usar uma dose que não é a adequada ou descontinuar o tratamento, especialmente se for diabético do tipo insulino dependente, pode ocorrer episódio de hiperglicemia e cetoacidose diabética, condições que são potencialmente letais.

A necessidade de insulina pode ser aumentada durante enfermidades ou distúrbios emocionais.

Se você alterar o nível de atividade física ou dieta usual, consulte o seu médico, pois pode ser também necessário uma adequação da dose de insulina.

Se você apresentar um quadro de hipoglicemia, sua capacidade de se concentrar pode ser comprometida, isso pode constituir um risco em situações em que esta capacidade é de extrema importância, como, por exemplo, dirigir um carro ou operar máquinas.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você pode necessitar de uma dose maior de insulina se estiver utilizando alguns medicamentos, como corticosteroides (hormônio), isoniazidas, certas drogas que diminuem a quantidade de lipídios (ex.: niacina), estrógenos, anticoncepcionais orais, fenotiazinas e terapia de reposição da tireoide.

Pode ser necessário diminuir a dose de insulina na presença de drogas como agentes hipoglicêmicos, salicilatos (ex.: aspirina), antibiótico à base de sulfas, certos antidepressivos (inibidores da monoaminooxidase), certos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), bloqueadores beta-adrenérgicos, inibidores de função pancreática (ex.: octreotida) e álcool.

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

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

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

FUNED INSULINA, enquanto fechado, pode ser usado até a data de validade se armazenado na geladeira entre 2°C e 8°C. Não congele FUNED INSULINA. Não use FUNED INSULINA se ele tiver sido congelado. Mantenha FUNED INSULINA longe do calor e da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto (quando o selo ou a tampa já tiverem sido perfurados com uma agulha), FUNED INSULINA pode ser conservado sob refrigeração (na geladeira) entre 2°C e 8°C ou à temperatura ambiente (até 30°C).

FUNED INSULINA, após aberto, deve ser descartado após 42 dias (6 semanas), mesmo que ainda reste alguma insulina.

Características físicas e organolépticas: FUNED INSULINA R é uma solução de insulina humana, de origem DNA recombinante, (solúvel/neutra), límpida e incolor (ou quase incolor).

As soluções de FUNED INSULINA R não devem ser usadas caso não estejam límpidas e incolores.

As preparações de insulina que foram congeladas não devem ser usadas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de administração

A apresentação de FUNED INSULINA R em frasco-ampola deve ser administrada por via subcutânea (na parede abdominal, na coxa, região glútea ou região deltoide) ou intravenosa em situações especiais e por profissionais da saúde, e a apresentação em carpule apenas por via subcutânea.

Para evitar lipodistrofia, o local de aplicação subcutânea deve ser frequentemente alterado.

Qualquer aplicação de insulina deve ser seguida por uma refeição ou lanche, contendo carboidratos, dentro de 30 minutos.

Antes da administração:

Se FUNED INSULINA R tiver sido armazenado na geladeira entre 2°C e 8°C, deixe-o atingir a temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da injeção. A insulina fria pode causar irritação durante a aplicação. Esta etapa é desnecessária se a insulina for armazenada em temperatura ambiente.

Após a aplicação:

Armazene a insulina refrigerada (na geladeira) entre 2°C e 8°C, se o armazenamento abaixo de 30°C por até 6 semanas não for possível.

No caso do carpule, remover a agulha após cada aplicação, caso contrário mudanças de temperatura podem ocasionar o gotejamento de líquido da agulha e a concentração da insulina pode aumentar. Não preencher o carpule.

- Frasco-ampola

1. Inspeção o frasco-ampola para observar se há qualquer cristalização ou descoloração.

Caso presente, descartar e abrir novo frasco-ampola.

2. Lave as mãos.

3. Retire o lacre de plástico protetor, mas não remova a tampa de borracha. Limpe a parte de cima da tampa com algodão embebido em álcool.

4. Coloque ar dentro da seringa na quantidade equivalente à dose de insulina.

5. Insira a agulha no frasco através da tampa de borracha e empurre o êmbolo para empurrar o ar para dentro do frasco-ampola.

6. Vire de cabeça para baixo o frasco-ampola e a seringa. Certifique-se que a ponta da agulha esteja em contato com a insulina, retire a dose correta da insulina com a seringa.

7. Antes de remover a agulha do frasco-ampola, verifique a presença de bolhas de ar na seringa, as quais reduzem a quantidade de insulina na seringa. Caso haja bolhas, segure a seringa voltada com a ponta para cima e bata nas suas laterais para que as bolhas possam ir para o topo da seringa. Empurre o êmbolo da seringa para possibilitar a saída das bolhas e retire novamente a dose correta.

8. Limpe a pele com álcool, no local onde você for aplicar a injeção. Pince levemente a pele. Segure a seringa como um lápis.

9. Insira a agulha no local selecionado e empurre o êmbolo vagarosamente. Certifique-se de que a agulha esteja completamente inserida.

10. Espere por 5 segundos e retire a seringa. Não pressione o local da aplicação.

- Carpule

1. Desinfete a superfície de borracha do carpule de FUNED INSULINA R com álcool. Inspeção o carpule após a remoção da embalagem selada e verifique se não existem cristais, grumos ou coloração estranha. Caso esteja presente, descarte e utilize um carpule novo.
2. Insira o carpule na mypen® 2 conforme descrito no manual de instruções da mypen® 2.
3. Após o encaixe da agulha, indicar 2 unidades no seletor de dose para remover qualquer ar que possa estar na agulha.
4. Lavar as mãos e limpar a pele com álcool na região onde será a aplicação.
5. Com uma mão, pince levemente a pele e insira a agulha no local indicado pelo seu médico. Aperte e segure o botão de liberação da mypen® 2. Conte até dez e retire a agulha. Não é recomendado massagear a área de aplicação, pois isto pode causar gotejamento posterior de insulina.
6. Descarte a agulha da maneira recomendada.
7. Para informações adicionais, leia o manual de instrução de mypen® 2.

POSOLOGIA

A dose de FUNED INSULINA R é determinada pelo médico, de acordo com a necessidade do paciente. A dose usual de insulina pode ser afetada pelas mudanças de alimentação, atividade física e esquema de trabalho. Contudo, as instruções médicas devem ser cuidadosamente seguidas.

Com FUNED INSULINA R é importante usar uma seringa na qual a concentração desejada esteja marcada, ex.: preparações de insulina U-40 ou U-100. Falha no uso adequado da seringa pode levar a um erro de dose, causando sérios problemas, tais como hipoglicemia grave ou hiperglicemia.

O intervalo médio da necessidade de insulina diária total para manutenção em pacientes diabéticos do tipo 1 está entre o intervalo de 0,5 e 1,0 U.I./kg.

Além disso, na resistência à insulina, a necessidade diária de insulina pode ser substancialmente maior.

Em pacientes com diabetes tipo 2, as necessidades de insulina são menores, ex.: aproximadamente de 0,3 a 0,6 U.I./kg/dia.

Para a administração IV, a concentração de FUNED INSULINA R deve ser de 0,1 unidade/mL a 1 unidade/mL em sistemas de infusão com cloreto de sódio a 0,9% usando bolsas de infusão de PVC.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer uma dose, procure o seu médico para instruções.

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

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

Se você sentir reações desagradáveis, informe seu médico.

A hipoglicemia é a reação adversa mais comum na terapia com insulinas (ocorre em mais de que 10% dos pacientes), e ela pode ocorrer por causa de:

- Uso de grandes quantidades de insulina;
- Refeições atrasadas (fora do horário) / ou falha de uma das refeições;
- Infecção intercorrente ou enfermidades;
- Exercícios extenuantes;

- Doenças das glândulas adrenal, hipófise ou tireoide; doença renal ou hepática progressiva também podem levar a hipoglicemia. A administração concomitante com outras drogas que abaixam a glicose sanguínea, tais como hipoglicêmicos orais, salicilatos (por exemplo: aspirina), antibióticos à base de sulfas e certos antidepressivos podem levar a hipoglicemia. O consumo de bebidas alcoólicas concomitante pode também levar a hipoglicemia.

Os sintomas de hipoglicemia leve para moderada podem ocorrer repentinamente e podem incluir: suores, vertigens, palpitações, tremor, fome, inquietude, formigamento nas mãos, pés, lábios ou língua, aturdimento, incapacidade para concentração, cefaleia, sonolência, distúrbios do sono, ansiedade, visão turva, linguagem titubeante, humor depressivo, irritabilidade, comportamento anormal, movimento instável e mudanças de personalidade.

Sinais de hipoglicemia grave podem incluir: desorientação, coma, convulsões e morte. Por esta razão é importante que você procure assistência médica imediatamente.

Hipoglicemia de leve a moderada pode ser tratada pela ingestão de açúcar. Você deve sempre ter rápida fonte de açúcar, tais como doces ou tabletes de glicose. Hipoglicemia mais grave pode requerer a assistência de outra pessoa.

Em algumas pessoas pode ocorrer reação alérgica, como vermelhidão, inchaço e coceira no local da injeção (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes), geralmente estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias.

Lipodistrofia (espessamento da pele ou marcas no local de injeção) podem ocorrer no local da aplicação após longo tempo de uso (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes). A fim de evitar esta reação adversa, você deve alternar o local das injeções dentro da mesma área.

A melhora rápida no controle da glicemia pode estar associada à neuropatia dolorosa aguda, que geralmente é reversível (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes).

A intensificação da terapia com insulina com melhora abrupta no controle glicêmico pode estar associada à piora temporária da retinopatia diabética (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes), enquanto a melhora do controle glicêmico a longo prazo diminui o risco de progressão da retinopatia diabética (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes).

Outras reações alérgicas mais sérias podem ocorrer (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes), procure o seu médico imediatamente se apresentar os seguintes sintomas: exantema sobre todo o corpo, respiração curta, respiração ofegante, redução na pressão sanguínea, pulso rápido, ou suores, estes casos mais sérios podem significar risco de vida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Em casos de eventos adversos, notifique também à Funed por meio do link:

<http://www.funed.mg.gov.br/farmacovigilancia>.

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

A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de insulina em relação à ingestão de alimentos, gasto energético ou ambos. Episódios leves de hipoglicemia geralmente podem ser tratados com glicose via oral. Ajustes na dosagem do medicamento, padrões de refeições ou exercícios podem ser necessários. Episódios mais graves como coma, convulsão ou comprometimento neurológico podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo ou glicose intravenosa concentrada. A ingestão sustentada de carboidratos e a observação podem ser necessárias porque a hipoglicemia pode recorrer após recuperação clínica aparente.

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro 1.1209.0144

Produzido por:

Wockhardt Limited

Chhatrapati Sambhajinagar, India

Registrado e importado por:

FUNED - Fundação Ezequiel Dias

Rua Conde Pereira Carneiro, 80

Gameleira - Belo Horizonte/MG

CNPJ: 17.503.475/0001-01

SAC – Serviço de Atendimento ao Cidadão – 0800 283 1980

USO SOB PRESCRIÇÃO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/03/2026 (Data da publicação no bulário eletrônico)

Histórico de alteração do texto de bula do medicamento Funed Insulina R

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas				
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/08/2025	1142426254	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					Inclusão Inicial do Texto de Bula	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 3 ML 100 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 5 ML 100 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 10 ML 100 UI/ML SOL INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML 100 UI/ML SOL INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML
31/03/2026	*	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					- Dizeres legais - Código interno de rodapé	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 3 ML 100 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 5 ML 100 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 10 ML 100 UI/ML SOL INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML 100 UI/ML SOL INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML

*Data da última notificação da bula à Anvisa: 31/03/2026