

Si se ha inyectado demasiado DENSULIN® R, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Para más información sobre el tratamiento de la hipoglucemia, (véase la información: "HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA" al final de este prospecto).

Si olvidó usar DENSULIN® R

- Si ha olvidado una dosis de DENSULIN® R o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver el recuadro que aparece al final de este prospecto.

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DENSULIN® R

Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo degrada las grasas en lugar del azúcar).

No interrumpa su tratamiento con DENSULIN® R sin consultar con un médico, él le dirá lo que debe hacer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DENSULIN® R puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Al igual que todos los tratamientos con insulina, el efecto adverso más frecuente es la hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre). Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede poner en peligro su vida. Para más información sobre los efectos adversos debidos a niveles bajos o altos de azúcar en sangre (véase la información: "HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA" al final de este prospecto).

Pueden aparecer reacciones alérgicas graves a la insulina que podrían poner su vida en peligro. Estas reacciones a la insulina o a los excipientes pueden provocar reacciones cutáneas (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las mucosas (edema angioneurótico), dificultad para respirar, un descenso de la tensión arterial con aceleración del latido cardíaco y sudoración.

Efectos adversos observados con frecuencia

(Observados en menos de 1 paciente de cada 10 y más de 1 paciente de cada 100)

- Edema: El tratamiento con insulina puede provocar una retención temporal de agua en el organismo con hinchazón de las pantorillas y los tobillos
- Reacciones en el lugar de inyección

Efectos adversos observados con poca frecuencia

(Observados en menos de 1 paciente de cada 100 y más de 1 paciente de cada 1000)

- Reacciones alérgicas graves con presión sanguínea baja (shock)
- Urticaria en el lugar de inyección (erupción cutánea con picor)

Otros efectos adversos incluyen

- Disminución de la cantidad de potasio en la sangre (hipokalemia)
- Insuficiencia cardíaca. Tomar hipoglucemiantes orales del tipo de tiazolidinedionas, como la rosiglitazona, puede causar retención de líquidos relacionada con la dosis administrada especialmente cuando se usan en combinación con insulina. La retención de líquidos puede provocar o agravar la insuficiencia cardíaca
- Reacciones alérgicas sistémicas. Los síntomas relacionados podrían ser reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las mucosas (edema angioneurótico), dificultad para respirar, un descenso de la tensión arterial con aceleración del latido cardíaco y sudoración.
- Reacciones oculares. Un cambio significativo (mejoría o empeoramiento) del control de su nivel de azúcar en sangre puede alterar su visión de forma temporal. Si padece retinopatía proliferativa (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes) los ataques hipoglucémicos graves pueden provocar una pérdida temporal de la visión.
- Alteraciones de la piel en el lugar de inyección (lipodistrofia). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo punto de la piel, el tejido adiposo que se encuentra debajo de este punto puede engorger o bien engrosar (lipodistrofia) y pueden producirse depósitos extracelulares de proteínas anormales (amiloidosis cutánea). Puede ocurrir que la insulina que inyecte en ese lugar no actúe bien. Cambiar el punto de aplicación en el área de inyección con cada dosis ayudará a prevenir estos cambios de la piel.
- Reacciones de la piel y alérgicas. Pueden aparecer reacciones alérgicas moderadas en el lugar de inyección (como enrojecimiento, dolor especialmente intenso al inyectar, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación). Estas reacciones también pueden extenderse alrededor del lugar de inyección. La mayor parte de las reacciones leves a las insulinas se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

El tratamiento con insulina puede hacer que el organismo produzca anticuerpos frente a la insulina (sustancias que actúan contra la insulina). Sin embargo, esto requerirá modificar su dosis de insulina sólo en raras ocasiones.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web: www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA

Lleve siempre consigo algo de azúcar (al menos 20 gramos). Lleve consigo alguna información que indique que es diabético.

HIPERGLUCEMIA (niveles altos de azúcar en sangre)

Si tiene el nivel de azúcar en sangre muy elevado (hiperglucemia), puede que no se haya inyectado suficiente insulina.

¿Por qué le ocurre la hiperglucemia?

Algunos ejemplos son:

- porque no se ha inyectado su insulina o no se ha inyectado la cantidad suficiente, o si su efecto ha disminuido, por ejemplo, debido a un almacenamiento incorrecto,
- porque está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión, una operación, infección o fiebre,
- porque está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (Véase: "ANTES DE USAR DENSULIN® R: Uso de otros medicamentos").

Síntomas de aviso de la hiperglucemia

La sed, un aumento de la necesidad de orinar, el cansancio, la piel seca, el enrojecimiento de la cara, la pérdida del apetito, la tensión arterial baja, el latido rápido del corazón y la presencia de glucosa y cuerpos cetónicos en la orina. El dolor de estómago, la respiración profunda y rápida, la somnolencia, el aliento a frutas o incluso la pérdida de la consciencia conocimiento pueden ser signos de una afección grave (cetoacidosis) debida a la falta de insulina.

¿Qué debe hacer si sufre una hiperglucemia?

Debe analizar su nivel de azúcar en sangre y su nivel de acetona en la orina tan pronto se produzca cualquiera de estos síntomas arriba descritos. La hiperglucemia o la cetoacidosis grave debe ser tratada siempre por un médico, normalmente en un hospital.

HIPOGLUCEMIA (niveles bajos de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en sangre disminuye de forma excesiva puede perder la consciencia. La hipoglucemia grave puede producir un ataque al corazón o daño cerebral y puede poner en peligro su vida. Normalmente debe ser capaz de reconocer cuándo su nivel de azúcar en sangre está disminuyendo demasiado para poder tomar las medidas adecuadas.

¿Por qué le ocurre la hipoglucemia?

Algunos ejemplos son:

Porque se inyecta demasiada insulina, porque omite comidas o las retrasa, porque no come lo suficiente, o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal (el azúcar y las sustancias similares al azúcar se llaman hidratos de carbono; sin embargo, los edulcorantes artificiales NO son hidratos de carbono), porque pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea, porque bebe alcohol, especialmente si no está comiendo mucho, porque está haciendo más ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad física, porque se está recuperando de una lesión, de una operación o de otros tipos de estrés, porque se está recuperando de una enfermedad o cuadro febril, porque está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (véase: "ANTES DE USAR DENSULIN® R: "Uso de otros medicamentos").

También es más probable que se produzca hipoglucemia si:

- acaba de empezar un tratamiento con insulina o cambia a otra preparación de insulina,
- sus niveles de azúcar en sangre son casi normales o son inestables,
- cambia el sitio de la piel en la que se inyecta la insulina (por ejemplo, del muslo a la parte alta del brazo),
- padece una enfermedad del riñón o del hígado grave, o alguna otra enfermedad como el hipotiroidismo.

Síntomas de aviso de la hipoglucemia

- En su cuerpo

Ejemplos de síntomas que le indican que su nivel de azúcar en sangre está bajando mucho o muy deprisa: sudor, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido rápido del corazón, tensión arterial alta, palpitaciones y latido irregular del corazón. Estos síntomas se producen a menudo antes que aparezcan los síntomas de bajo nivel de azúcar en el cerebro.

- En su cerebro

Ejemplos de síntomas que le indican que existe un nivel bajo de azúcar en el cerebro: dolores de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, sopor, trastornos del sueño, inquietud, comportamiento agresivo, falta de concentración, reacciones alteradas, depresión, confusión, trastornos del habla (en algunas ocasiones, pérdida total del habla), trastornos visuales, temblor, parálisis, sensaciones de hormigueo (parestias), sensaciones de entumecimiento

y hormigueo en la zona de la boca, mareos, pérdida del autocontrol, sensación de desamparo, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas de alerta de hipoglucemia ("síntomas de aviso") pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si: es una persona anciana, ha padecido diabetes durante mucho tiempo o sufre cierto tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía diabética autónoma), ha sufrido recientemente un episodio de hipoglucemia (por ejemplo, el día anterior) o si ésta se desarrolla gradualmente, tiene niveles casi normales de azúcar en sangre, ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina humana como DENSULIN® R, está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (véase: "ANTES DE USAR DENSULIN® R: "Uso de otros medicamentos").

Si no percibe la hipoglucemia adecuadamente o no presta atención a sus síntomas puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso perder la consciencia) antes de darse cuenta del problema. Está siempre familiarizado con sus síntomas de aviso. Si es necesario, la realización con más frecuencia de un análisis del azúcar en sangre puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves, que en caso contrario podrían pasar inadvertidos. Si no está seguro de poder reconocer sus síntomas de aviso, evite situaciones (como conducir) que puedan ponerlo en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de la hipoglucemia.

¿Qué debe hacer si sufre una hipoglucemia?

1. No se inyecte insulina. Ingiera inmediatamente de 10 a 20 g de azúcar, como glucosa, terrones de azúcar o una bebida endulzada con azúcar.

Aviso: Los edulcorantes artificiales y los productos alimenticios con edulcorantes artificiales en lugar de azúcar (como las bebidas dietéticas) no sirven de ayuda para tratar la hipoglucemia.

2. Después, como algo que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo (como pan o pasta) Su médico o cuidador deben haber comentado este tema antes con usted.

3. Si la hipoglucemia reaparece, tome de nuevo otros 10 a 20 g de azúcar.

4. Consulte de inmediato con un médico si no es capaz de controlar la hipoglucemia o si ésta reaparece.

Indíquelo lo siguiente a sus familiares, amigos o personas cercanas:

- Si no es capaz de tragar o si pierde la consciencia, necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.
- Es recomendable analizar su nivel de azúcar en sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648. **Hospital Fernández** (011) 4808-2655/ 4801-7767

Optativamente otros centros de Intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar.

Evitar el contacto directo del producto con el compartimento del congelador, para evitar el congelamiento.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Cartuchos en uso

Una vez en uso (en el aplicador de insulina) o transportados como repuesto, se pueden conservar durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25 °C y protegido de la luz y el calor directo.

El cartucho en uso no debe almacenarse en heladera. No utilizar después de este periodo de tiempo.

Frasco ampolla abierto

Una vez en uso, el frasco ampolla puede conservarse durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25 °C y protegido de la luz y el calor directo.

No utilice el frasco ampolla después de este periodo de tiempo. Se recomienda anotar en la etiqueta la fecha del primer uso del frasco ampolla.

PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 1 frasco ampolla de 10 ml. Estuche conteniendo 5 cartuchos de 3 ml.

Los cartuchos de DENSULIN® R están diseñados para ser administrados utilizando un inyector de insulina automático, recomendado por DENVER FARMA o cualquier otro inyector que resulte compatible con los mismos y que permitan un seguro y efectivo funcionamiento.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°: 52.706

DENVER FARMA S.A., Mozart S/Nº, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Fecha última revisión: Enero de 2020