

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DENSULIN® N

INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 100 UI/ml

Suspensión Inyectable

Vía subcutánea (SC), intramuscular (IM)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN

Cada ml de la suspensión inyectable DENSULIN® N contiene: Insulina Humana Recombinante 100 UI, Sulfato de Protamina, Fenol, Metacresol, Glicerina, Fosfato disódico, Agua para inyectable csp 1 ml.

DENSULIN® N es un antidiabético que contiene insulina producida por tecnología de ADN recombinante, idéntica a la insulina propia del organismo.

Después de mezclar, DENSULIN® N es un líquido lechoso y uniforme (suspensión inyectable), sin grumos, partículas o floculación visible.

¿Qué es DENSULIN® N y para qué se utiliza?

DENSULIN® N es una preparación de insulina con una acción de inicio gradual y de larga duración.

DENSULIN® N es un líquido (suspensión) para inyección bajo la piel. La insulina contenida en DENSULIN® N se obtiene por un proceso de biotecnología, y es idéntica a la insulina del organismo humano. DENSULIN® N se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre de los pacientes que padecen diabetes mellitus. La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce insulina suficiente para controlar el nivel de azúcar en sangre.

ANTES DE USAR DENSULIN® N

No use DENSULIN® N

- Si usted está padeciendo un episodio de hipoglucemia.

- Si es alérgico (hipersensible) a la insulina o a cualquiera de los demás componentes del inyectable.

- No se inyecte DENSULIN® N en una vena (vaso sanguíneo). No lo use en bombas de insulina o en otras bombas de infusión. Existen preparados especiales de insulina para usar en estos dispositivos.

Tenga especial cuidado con DENSULIN® N

Siga estrictamente las instrucciones sobre la posología, forma de administración, control del azúcar (pruebas de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) que haya establecido con su médico.

Debe realizar una rotación continua del sitio de inyección a fin de reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia (ausencia focal de tejido adiposo y/o acumulación de tejido adiposo) y amiloidosis cutánea (acumulación extracelular de proteínas anormales en la dermis), ya que podrían retrasar la absorción de la insulina y empeorar el control de su azúcar en sangre. Cuando cambie el sitio de inyección controle su nivel de azúcar en sangre. Podría necesitar un ajuste de dosis de la medicación antiidiabética.

Grupos especiales de pacientes.

Si tiene problemas de hígado o riñón o si es anciano, consulte a su médico, ya que podría necesitar una dosis más baja de insulina.

Viajes

Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que consultar sobre:

- la disponibilidad de insulina en el país al que va a viajar,

- reservas de insulina, jeringas, etc.,

- el almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje,

- el horario de las comidas y de la administración de insulina durante el viaje,

- los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias,

- los posibles nuevos riesgos para la salud en los países que va a visitar,

- qué debe hacer en situaciones de urgencia cuando se encuentre mal o se ponga enfermo.

Enfermedades y lesiones

El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones:

- Si está enfermo o sufre una lesión grave, puede aumentar su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).

- Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede disminuir demasiado (hipoglucemia).

Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.

Si padece diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y de seguir ingiriendo suficientes hidratos de carbono. Informe siempre a las personas que se ocupan de su cuidado o tratamiento de que necesita administrarse insulina.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos producen cambios en los niveles de azúcar en sangre (un descenso, un aumento o ambos, dependiendo de la medicación). En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para evitar niveles de azúcar en sangre tanto demasiado bajos como demasiado altos. Hay que tener cuidado cuando empiece a tomar otro medicamento y también cuando deje de tomarlo.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Pregunte a su médico antes de usar un medicamento, si éste puede afectar a su nivel de azúcar en sangre y qué medidas debe adoptar, en su caso.

Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:

- todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,

- los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina/IECA, (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la presión arterial),

- la disopiramide (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),

- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),

- los fibratos (utilizados para reducir los niveles de lípidos en sangre),

- los inhibidores de la monoaminooxidasa /IMAO (utilizados para tratar la depresión),

- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como la aspirina, utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre moderada),

- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:

- los corticosteroides (como la "cortisona", utilizada para tratar la inflamación),

- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),

- el diazóxido (utilizado para tratar la hipertensión),

- los diuréticos (utilizados para tratar la hipertensión o el exceso de retención de líquidos),

- el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),

- la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),

- los estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada para el control de la natalidad),

- los derivados de la fenotiazina (utilizado para tratar las enfermedades psiquiátricas),

- la somatotropina (hormona de crecimiento),

- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina] o el salbutamol, la terbutalina utilizada para tratar el asma),

- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar el mal funcionamiento de la glándula tiroidea),

- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH),

- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir si usa:

- betabloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión),

- clonidina (utilizada para tratar la hipertensión),

- sales de litio (utilizadas para tratar las enfermedades psiquiátricas).

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está seguro de si está usando alguna de estas medicinas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso de DENSULIN® N con los alimentos y bebidas

Sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar o disminuir si consume alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si ya lo está. Su régimen de administración de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y luego del parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes así como la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé. Los datos disponibles no han establecido una asociación entre el uso de insulina humana durante el embarazo y malformaciones fetales mayores, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos. Existen riesgos para la madre y el feto asociados con la diabetes mal controlada durante el embarazo. La diabetes mal controlada durante el embarazo aumenta el riesgo materno de cetoacidosis diabética, preeclampsia, abortos espontáneos, parto prematuro, muerte fetal y complicaciones del parto. La diabetes mal controlada aumenta el riesgo fetal de defectos congénitos graves, muerte fetal y morbilidad relacionada con la macrosomía.

No se espera que se produzcan efectos sobre el lactante. DENSULIN® N se puede utilizar durante el período de lactancia. Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

Los datos disponibles de la literatura publicada sugieren que la administración exógena de insulina humana se transfiere a la leche humana. No hay reacciones adversas reportadas en los lactantes amamantados. Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben ser considerados junto con el médico tratante, en función de la necesidad clínica de la insulina para la madre y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante.

Si está en el período de lactancia, puede necesitar un ajuste en la dosis de insulina y en su dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:

- tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),

- tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre),

- tiene problemas de visión.

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o manejar máquinas). Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia,

- han disminuido o no percibe los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

COMO USAR DENSULIN® N

Dosificación

En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre o su anterior tratamiento con insulina, su médico:

- determinará la dosis de DENSULIN® N que necesitará cada día,

- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,

- le indicará cuándo puede necesitar inyectarse una dosis mayor o menor de DENSULIN® N.

Frecuencia de administración

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios de su nivel de azúcar en sangre y para evitar que aumente o disminuya demasiado (véase la información: "HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA" al final de este prospecto).

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las jeringas, agujas y dispositivos para administración de insulina nunca deben ser compartidos en su uso con otros pacientes, aun cambiando las agujas, ya que ello acarrea el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. DENSULIN® N se inyecta en el tejido que está inmediatamente debajo la piel (en el tejido celular subcutáneo), 45 a 60 minutos antes de la comida.

No se inyecte DENSULIN® N en una vena.

DENSULIN® N se administra por inyección subcutánea en la pared abdominal, el muslo, la región superior del brazo, la región deltoidea o la región glútea. Los sitios de inyección deben ser siempre rotados dentro de la misma región a fin de reducir el riesgo de lipodistrofia (ausencia focal de tejido adiposo y/o acumulación de tejido adiposo) y amiloidosis cutánea (acumulación extracelular de proteínas anormales en la dermis).

Precauciones especiales antes de la inyección

Antes de la inyección, elimine todas las burbujas de aire.

Asegúrese de que la insulina no se contamine con alcohol u otros desinfectantes, ni con otras sustancias.

No mezcle la insulina con ningún otro medicamento.

Para evitar errores en la medicación entre DENSULIN® N y otras insulinas, los pacientes deben ser instruidos a chequear siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección.

Siempre se utilizará un nuevo frasco ampolla, cartucho, si observa que el control de su azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Esto podría ocurrir porque la insulina puede haber perdido parte de su eficacia. Si cree que puede tener algún problema con su insulina, haga que la compruebe su médico o su farmacéutico.

Su médico le dirá si tiene que mezclar insulinas humanas DENVER FARMA. Nunca lo haga sin indicación e instrucción del médico.

Cómo manejar el frasco ampolla

DENSULIN® N contiene 100 UI de insulina por ml. Sólo se deben usar jeringas para inyección diseñadas para esta concentración de insulina (100 UI por ml). Antes de extraer la primera dosis de insulina, debe quitar la tapa extraíble de seguridad del frasco ampolla.

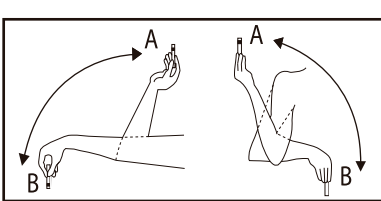
Inmediatamente antes de cada inyección mezcle bien la insulina. La mejor manera de hacerlo es hacer girar el frasco ampolla inclinado entre las palmas de las manos. No agite con fuerza el frasco ampolla, porque se podría formar espuma. La espuma puede dificultar la medición de la dosis correcta.

Después de la mezcla, la suspensión debe tener un aspecto blanco lechoso uniforme. No debe usarse si sigue transparente o, por ejemplo, existen grumos, copos, floculación o agrupaciones similares en la suspensión o a los lados o en el fondo del frasco ampolla. En tal caso, debe utilizarse otro frasco ampolla con una suspensión uniforme después de la mezcla. Forme un pliegue de piel en el lugar de la inyección, inserte luego la aguja e inyecte lentamente la insulina. Después de la inyección, extraiga lentamente la aguja y mantenga un algodón ligeramente apretado en el lugar de la punción durante unos pocos segundos.

Debe anotarse en el rótulo del frasco-ampolla la fecha de la primera extracción. Una vez abierto, el frasco-ampolla debe usarse dentro de un período de hasta cuatro semanas siempre y cuando se almacene a menos de 25°C, protegido del calor y de la luz directa.

Cómo manejar el cartucho

Verifique que el cartucho de DENSULIN® N esté intacto antes de utilizarlo, por ejemplo que no haya roturas o algún otro tipo de daño. Antes de insertar el cartucho en el dispositivo de administración DENVERPEN®, se debe mover de arriba hacia abajo entre las posiciones A y B (según se indica en la figura). Este movimiento debe realizarse al menos 10 veces, hasta que el líquido presente un aspecto uniformemente lechoso. La suspensión está lista para ser inyectada.



Si el cartucho de DENSULIN® N se encuentra dentro del dispositivo de administración DENVERPEN®, antes de cada inyección éste debe moverse de arriba abajo, entre las posiciones A y B, como indica la figura, al menos 10 veces, con el cartucho dentro del dispositivo, hasta que el líquido presente un aspecto uniformemente lechoso. No debe usarse si sigue transparente o, por ejemplo, si existen grumos, copos, floculación o agrupaciones similares en la suspensión o a los lados o en el fondo del cartucho. En tal caso, debe utilizarse otro cartucho con una suspensión uniforme después de la mezcla.

Los cartuchos de DENSULIN® N están diseñados para ser administrados utilizando el dispositivo DENVERPEN®, recomendado por DENVER FARMA.

Las instrucciones del fabricante para el uso del aplicador deben seguirse cuidadosamente al cargar el cartucho, insertar la aguja para inyección y administrar la inyección de insulina (Ver manual de Instrucciones de DENVERPEN®).

No mezcle la insulina con ningún otro medicamento.

Errores de posología

Si usa más DENSULIN® N del que debiera

Si se ha inyectado demasiado DENSULIN® N, 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® N

- Si ha olvidado una dosis de DENSULIN® N 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 se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DENSULIN® N

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® N 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® N 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 pantorrillas 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 tiazolidendionas, 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

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 engorar 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. Consulte a su médico o farmacéutico si observa cualquiera de los efectos adversos mencionados o cualquier otro efecto no deseado o inesperado. Para prevenir reacciones graves, consulte a un médico inmediatamente si el efecto adverso es grave, se produce súbitamente o empeora rápidamente.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

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

- *llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> 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 insulina o no se ha inyectado la cantidad suficiente, o el efecto de la insulina 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 (Ver: "ANTES DE USAR DENSULIN® N: 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 consciencia 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® N: "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 intenso, 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 (parestesias), 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® N

- está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (véase: "ANTES DE USAR DENSULIN® N: "Uso de otros medicamentos").

Si no la percibe adecuadamente o no presta atención a estos síntomas puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso perder la consciencia) antes de darse cuenta del problema. Esté 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, coma algo que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo (como pan o pasta) Su médico o su 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 - Opcativamente otros centros de Intoxicaciones

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN 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® N están diseñados para ser administrados utilizando el dispositivo DENVERPEN®, recomendado por DENVER FARMA o cualquier otro dispositivo que resulte compatible con los mismos y que permitan un seguro y efectivo funcionamiento.

–Estuche conteniendo 5 lapiceras prellenadas descartables DensuPen® con 3 ml de DENSULIN® N

“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 Nº: 52.706

DENVER FARMA S. A. Natalio Querido 2285 (B1605CVC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Fecha última revisión: Enero de 2020