80 mm | Code end | Length: Max. 29 mm (100%) | Code: Direction ← | Front

Regulatory Operations

Insert: 2010-490x210-008
LIFT - Current 1

**Human,**
**Suspension, White Hands**

**Colour: PMS 280C +**
**PMS 375C**

# Insulatard® FlexPen®

**100 UI/ml**

# Insulina Humana Isófana (NPH)

Suspensión inyectable en lapicera prellenada

**VENTA BAJO RECETA** **INDUSTRIA FRANCESA**

(Origen: ADN recombinante)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar su insulina.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si tiene alguno de los efectos adversos, o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto, por favor consulte a su médico, enfermero o farmacéutico. Vea la sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es Insulatard® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Insulatard®
3. ¿Cómo usar Insulatard®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo almacenar Insulatard®?
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. ¿Qué es Insulatard® y para qué se utiliza?

**Insulatard® es una insulina humana con un inicio gradual de la acción y larga duración.**
Insulatard® se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus. La diabetes es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Insulatard® ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Insulatard® empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre aproximadamente 1 hora y media después de la inyección y el efecto dura aproximadamente 24 horas. Insulatard® se suele administrar en combinación con insulinas de acción rápida.

## 2. Antes de usar Insulatard®

**No use Insulatard®**
- ▶ **En bombas de infusión de insulina.**
- ▶ **Si es alérgico** (hipersensible) a la insulina humana o a cualquiera de los demás componentes de Insulatard® (ver 6. *Contenido del envase e información adicional*).
- ▶ **Si sospecha que una hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre) está comenzando (ver *4. Posibles efectos adversos*).
- ▶ **Si FlexPen® se ha caído, dañado o golpeado.**
- ▶ **Si no se ha almacenado correctamente** o se ha congelado (ver *5. ¿Cómo almacenar Insulatard®?*).
- ▶ **Si la insulina resuspendida no presenta un aspecto uniformemente blanco y turbio.**

Ante cualquiera de estas circunstancias, no use Insulatard®. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

8-9657-55-003-1

### Antes de usar Insulatard®
- ▶ **Compruebe la etiqueta para asegurarse** de que es el tipo de insulina correcto.
- ▶ **Utilice siempre una aguja nueva** para cada inyección con el fin de evitar la contaminación.
- ▶ **Las agujas e Insulatard® FlexPen® no se deben compartir.**
- ▶ Insulatard® FlexPen® sólo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte a su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

### Advertencias y precauciones
Algunos factores pueden afectar sus necesidades de insulina. Consulte a su médico:
- ▶ **Si tiene problemas** con los riñones, el hígado o las glándulas adrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ **Si hace más ejercicio físico** de lo habitual o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ **Si está enfermo,** debe seguir usando la insulina y consultar a su médico.
- ▶ **Si va a viajar al extranjero,** viajar por distintas zonas horarias puede afectar su requerimiento de insulina y el momento de administración de la misma. Consulte a su médico si está planificando un viaje.

### Cambios en la piel en el sitio de inyección
El sitio de inyección debe rotarse para ayudar a prevenir cambios en el tejido adiposo bajo la piel, tales como engrosamiento de la piel, adelgazamiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en áreas engrosadas, adelgazadas o abultadas (ver sección *3. ¿Cómo usar Insulatard®?*). Infórmele a su médico si nota alguno de estos cambios en la piel en el sitio de inyección. Dígale a su médico si actualmente se está inyectando en estas áreas afectadas antes de empezar a inyectarse en otra área. Su médico puede indicarle que controle su azúcar en sangre más frecuentemente y que ajuste la dosis de su insulina u otros medicamentos antidiabéticos.

### Uso con otros medicamentos
Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción.
Algunos medicamentos pueden afectar su nivel de azúcar en sangre, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se listan los medicamentos más comunes que pueden afectar su tratamiento con insulina.

**Si usted utiliza alguno de los siguientes medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia):**
- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión arterial)
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar ciertas afecciones cardíacas o la hipertensión arterial)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabólicos (como la testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones)

**Si usted utiliza alguno de los siguientes medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia):**
- Anticonceptivos orales
- Tiazidas (utilizadas para tratar la hipertensión arterial o la retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como la cortisona, utilizada para tratar la inflamación)
- Hormona tiroidea (utilizada para tratar trastornos de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como adrenalina, salbutamol o terbutalina, utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (utilizada para estimular el crecimiento óseo y somático)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación)

Octreotida y lanreotida (utilizadas para el tratamiento de la acromegalia) pueden incrementar o reducir el nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión arterial) pueden debilitar o inhibir totalmente los primeros síntomas que ayudan a reconocer los episodios de hipoglucemia.

**Tiazolidinedionas** (medicamentos orales utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2): algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga evolución y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con tiazolidinedionas en combinación con insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca, tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos listados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

### Ingesta de alcohol y uso de Insulatard®
Si toma alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, dado que su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir. Se recomienda un cuidadoso monitoreo.

### Embarazo y lactancia
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o está planeando un embarazo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Insulatard® puede ser utilizado durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y luego del parto. Llevar un control estricto de la diabetes, sobre todo para prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé. No hay restricciones en el tratamiento con Insulatard® durante la lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o el período de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas
Consúltele a su médico si puede conducir o utilizar máquinas:
- Si sufre episodios frecuentes de hipoglucemia.
- Si le resulta difícil reconocer los síntomas de una hipoglucemia.

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su concentración y capacidad de reacción pueden afectarse, y por lo tanto también su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Tenga en cuenta que podría causar daños a los demás y a usted mismo.

### Contenido de sodio
Insulatard® contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

## 3. ¿Cómo usar Insulatard®?

Siempre utilice Insulatard® como su médico le ha indicado y siga sus instrucciones cuidadosamente. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, enfermero o farmacéutico.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si su médico le ha cambiado el tipo o marca de insulina, es posible que su dosis deba ser ajustada por su médico.

### Uso en niños y adolescentes
Insulatard® se puede utilizar en niños y adolescentes.

### Uso en poblaciones especiales
Si tiene insuficiencia renal o hepática o si es mayor de 65 años, debe controlar su nivel de azúcar en sangre más regularmente y hablar con su médico sobre posibles cambios en su dosis de insulina.

### Cómo y dónde inyectarse
**Insulatard® es administrado por inyección bajo la piel** (vía subcutánea). Nunca inyecte su insulina directamente en una vena (intravenosa) o músculo (intramuscular).
Insulatard® FlexPen® sólo está indicado para inyectarse bajo la piel; consulte a su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.
Dentro de la zona del cuerpo donde habitualmente se inyecta, varíe siempre el punto de inyección para reducir el riesgo de desarrollar bultos o depresiones en la piel (vea *4. Posibles efectos adversos*).
Los mejores lugares para administrarse usted mismo una inyección son: la parte delantera de su cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal de sus muslos o la parte superior de sus brazos. Su insulina actuará más rápidamente si la inyecta alrededor de la cintura (abdomen). Debe controlar su nivel de azúcar en sangre con regularidad.

### ¿Cómo manejar Insulatard® FlexPen®?
Lea atentamente las instrucciones sobre cómo usar Insulatard® FlexPen® incluidas al dorso de este prospecto. Debe utilizar la lapicera tal como se describe en dichas instrucciones.
Asegúrese de estar utilizando la lapicera correcta antes de inyectarse.

### Si se administra más insulina de la que necesita
Si se administra demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre tenderá a bajar demasiado (hipoglucemia). Vea *"Efectos adversos muy frecuentes"* en la sección 4.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

### Si olvida administrarse su insulina
Si olvida usar su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede subir demasiado (hiperglucemia).
Esto también puede ocurrir si:
- No se ha administrado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse la insulina o deja de usarla.
- Se ha administrado repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Tiene una infección o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio de lo habitual.

Los síntomas de advertencia de una hiperglucemia aparecen gradualmente, e incluyen micción aumentada, sed, pérdida del apetito, náuseas o vómitos, somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, boca seca y aliento con olor a fruta (acetona).
Si sufre alguno de los síntomas mencionados, mida su nivel de azúcar en sangre y, si puede, la presencia de cetonas en la orina; luego consulte a su médico inmediatamente.
Éstos pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza grasa en vez de azúcar). Si no la trata, puede producir un coma diabético y, eventualmente, la muerte.

### Si deja de administrarse su insulina
Esto puede causar un aumento excesivo del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia severa) y cetoacidosis. Ver *"Si olvida administrarse su insulina"* más arriba. No deje de usar su insulina sin consultarlo con su médico, que le explicará lo que debe hacer.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Insulatard® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
**Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia):**
El nivel de azúcar en sangre puede descender demasiado:
- Si se administra más insulina de la que necesita.
- Si come muy poco o se saltea una comida.
- Si hace más ejercicio de lo habitual.
- Si toma alcohol (vea *"Ingesta de alcohol y uso de Insulatard®"* en la sección 2).

Los signos de una hipoglucemia pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, frecuencia cardíaca acelerada, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad para concentrarse.
Si siente que una hipoglucemia sobreviene, ingiera una comida azucarada (por ejemplo, caramelos, galletitas, jugo de frutas) o comprimidos de glucosa. Luego, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse. Siempre lleve comprimidos de glucosa, caramelos, galletitas o jugo de frutas con usted, por si los necesita.
Cuando los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o cuando se haya estabilizado su nivel de azúcar en sangre, continúe con el tratamiento con insulina de forma habitual.
Comuníquele a personas cercanas que usted tiene diabetes y cuáles pueden ser sus consecuencias, incluyendo el riesgo de desmayarse (perder la consciencia) debido a una hipoglucemia. Infórmeles que, si se desmaya, deben girarlo de costado y buscar ayuda médica inmediatamente. No deben darle alimentos ni bebidas, ya que esto podría ahogarlo.
Puede recuperarse más rápidamente de un desmayo si le administra glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si se le administra glucagón, usted debe consumir glucosa o una comida azucarada apenas recupere la consciencia. Si usted no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.
- ▶ Si una hipoglucemia severa no es tratada, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte.
- ▶ Si ha sufrido una hipoglucemia tal que llegó a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha experimentado episodios de hipoglucemia frecuentes, hable con su médico. Puede ser necesario un ajuste en la dosis o frecuencia de insulina, en su dieta o en su ejercicio físico.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)
**Cambios en la piel en el sitio de inyección:** si se inyecta la insulina en el mismo lugar, el tejido adiposo puede adelgazarse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia) (puede afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes). Los bultos bajo la piel también pueden ser causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea; no se conoce con qué frecuencia ocurre esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, adelgazada o engrosada. Cambie el sitio de inyección en cada administración para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.
**Síntomas de alergia:** pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hinchazón y picazón) en el sitio de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar la insulina. Si no desaparecen, consulte a su médico.
**Debe consultar inmediatamente a su médico:**
- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudoración, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, aumento de la frecuencia cardíaca o se siente mareado.

**Retinopatía diabética** (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede provocar pérdida de la visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.
**Inflamación de las articulaciones:** al empezar el tratamiento con insulina, la retención de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente; de no ser así, consulte a su médico.
**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
**Problemas de visión:** al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero por lo general es temporal.
**Neuropatía dolorosa** (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Esto se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.
**Reacción alérgica grave** a Insulatard® o alguno de sus ingredientes (llamada reacción alérgica sistémica).

Si alguno de los efectos adversos mencionados empeora, o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, contacte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## 5. ¿Cómo almacenar Insulatard®?

Mantener este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.
No utilice Insulatard® después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta de la lapicera y en el estuche después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
**Insulatard® FlexPen® que no esté siendo utilizado** debe conservarse en heladera a 2°C-8°C, lejos del elemento congelador. No congelar. Mantener el capuchón colocado, con el fin de proteger de la luz.

**Insulatard® FlexPen® que esté siendo utilizado** o que se lleva como repuesto no debe conservarse en heladera. Luego de retirar el FlexPen® de la heladera, se recomienda dejar que llegue a temperatura ambiente antes de resuspender la insulina como fuera indicado para el primer uso. Puede llevarlo consigo y mantenerlo a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) durante un máximo de 6 semanas, o hasta 4 semanas a una temperatura inferior a 30°C.
Conservar siempre la lapicera FlexPen® en el estuche, cuando no se esté utilizando, para protegerla de la luz. Insulatard® debe ser protegido de la luz y el calor excesivo.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Insulatard®**
- El **principio activo** es insulina humana isófana (NPH). Cada ml de suspensión contiene 100 UI de insulina humana. Cada lapicera prellenada contiene 3 ml equivalentes a 300 UI.
- Los **demás componentes** son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para inyectables.

### Aspecto de Insulatard® y contenido del envase
Insulatard® se presenta como una suspensión acuosa, blanca y de aspecto turbio.
Se presenta en envases con 1, 2, 3, 4 o 5 lapiceras prellenadas por 3 ml.
Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancialNotificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**
**Certificado N° 38.987**
**Disposición N° 2662/22 (06-abr-2022)**

**Importado por:**
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste), Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

**Elaborado por:**
Novo Nordisk Production SAS,
45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Francia.

**Al dorso se incluyen las instrucciones de uso de su FlexPen®.**

*Insulatard®, FlexPen® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.*

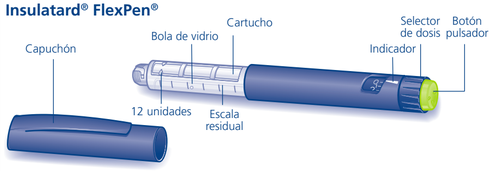
© 2024
Novo Nordisk A/S

## Instrucciones sobre cómo usar Insulatard®, suspensión inyectable en lapicera prellenada FlexPen®

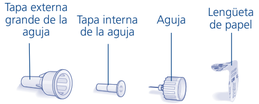
**Lea cuidadosamente las siguientes instrucciones antes de utilizar su FlexPen®.**
Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede recibir muy poca o demasiada insulina, lo que puede llevar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

FlexPen® es una lapicera prellenada dosificadora de insulina. Puede seleccionar dosis de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad. FlexPen® está diseñado para ser utilizado con las agujas descartables NovoFine® de una longitud de hasta 8 mm. Como medida de precaución, lleve siempre un dispositivo de administración de insulina adicional en caso de que su FlexPen® se pierda o dañe.

## Insulatard® FlexPen®




## Aguja (ejemplo)




## Información importante adicional

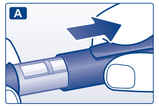
⚠ Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejan agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infección cruzada.
⚠ Deseche su FlexPen® usado con cuidado, sin una aguja colocada.
⚠ Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otras personas. Podría llevar a infección cruzada.
⚠ Nunca comparta su lapicera con otras personas. El medicamento puede ser perjudicial para su salud.
⚠ Siempre mantenga su lapicera y agujas fuera de la vista y el alcance de otras personas, especialmente de los niños.

## Cuidados de su lapicera

FlexPen® debe ser manipulado con cuidado. Si se cae, daña o golpea, hay riesgo de pérdida de insulina. Esto puede causar una dosificación inexacta, lo que puede llevar a niveles de azúcar en sangre muy altos o muy bajos.
Puede limpiar el exterior de su FlexPen® con un paño humedecido. No lave, ponga en remojo ni lubrique la lapicera, ya que puede dañarla.
No recargue su FlexPen®. Una vez vacío, debe ser desechado.

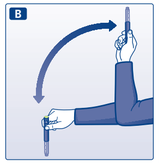
## Preparación de Insulatard® FlexPen®

**A** **Verifique el nombre y el color de la etiqueta de su lapicera para asegurarse de que contiene el tipo de insulina correcto.** Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si se administra el tipo incorrecto de insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir demasiado.




**Cada vez que utilice una nueva lapicera**
Permita que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Esto hace que sea más fácil de resuspender.
Retire el capuchón de la lapicera.

**B** **Antes de su primera inyección con una nueva lapicera, debe resuspender la insulina:**
Mueva la lapicera de arriba a abajo veinte veces entre las dos posiciones que se muestran en la figura, de forma que la bola de vidrio se mueva de un extremo al otro del cartucho. Repita el procedimiento hasta que el líquido se vea uniformemente blanco y turbio.




**Para cada inyección posterior,** mueva la lapicera de arriba a abajo entre las dos posiciones al menos diez veces, hasta que el líquido se vea uniformemente blanco y turbio.

Siempre asegúrese de haber resuspendido la insulina antes de cada inyección. Esto reduce el riesgo de tener un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo. Después de que haya resuspendido la insulina, complete los siguientes pasos de inyección sin demora.

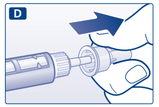
⚠ Compruebe siempre que queden al menos 12 unidades de insulina en el cartucho para poder realizar la resuspensión. Si quedan menos de 12 unidades, utilice una nueva lapicera. En la escala residual están marcadas las 12 unidades. Vea la imagen grande arriba de estas instrucciones.

## Colocación de la aguja

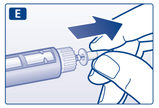
**C** Retire la lengüeta de papel de una nueva aguja descartable.
Enrosque la aguja recta y firmemente en su FlexPen®.




**D** Retire la tapa externa grande de la aguja y guárdela para más tarde.




**E** Retire la tapa interna de la aguja y deséchela.
Nunca intente colocar nuevamente la tapa interna en la aguja. Puede pincharse a usted mismo con la aguja.




⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, bloqueo de agujas y dosificación inexacta.
⚠ Tenga cuidado de no doblar o dañar la aguja antes de su uso.

## Comprobación del flujo de insulina

**F** **Antes de cada inyección se pueden acumular pequeñas cantidades de aire en el cartucho durante el uso normal. Para evitar la inyección de aire y asegurar una dosificación adecuada:**
Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 unidades.




**G** Sujete su FlexPen® con la aguja apuntando hacia arriba y golpee el cartucho suavemente con el dedo unas cuantas veces para hacer que las burbujas de aire se acumulen en la parte superior del cartucho.




**H** Manteniendo la aguja hacia arriba, presione el botón pulsador hasta el fondo. El selector de dosis vuelve a 0.
Una gota de insulina debería aparecer en la punta de la aguja. Si no sucede, cambie la aguja y repita el procedimiento no más de seis veces.
Si todavía no aparece una gota de insulina, la lapicera es defectuosa y debe utilizar una nueva.




⚠ Siempre asegúrese de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de inyectarse. Esto asegura que la insulina fluye. Si no aparece una gota, no se inyectará insulina aunque el selector de dosis se mueva. Esto puede indicar una aguja bloqueada o dañada.
⚠ Siempre verifique el flujo antes de inyectarse. Si no verifica el flujo, puede administrarse muy poca o nada de insulina. Esto puede llevar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

## Selección de su dosis

**I** **Compruebe que el selector de dosis se encuentre en 0.**
Gire el selector de dosis para seleccionar el número de unidades que necesita inyectarse.
La dosis se puede corregir hacia arriba o abajo girando el selector de dosis en cualquier dirección, hasta que la dosis correcta esté alineada con el indicador de dosis. Cuando gire el selector de dosis tenga cuidado de no presionar el botón pulsador, ya que puede salir insulina.
No puede seleccionar una dosis mayor que el número de unidades que quedan en el cartucho.



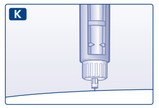

⚠ Siempre use el selector de dosis y el indicador para ver cuántas unidades ha seleccionado antes de inyectarse la insulina.
⚠ No cuente los clicks de la lapicera. Si selecciona y se inyecta una dosis incorrecta, su nivel de azúcar en sangre puede elevarse o disminuir demasiado. No use la escala residual, ya que solo muestra aproximadamente cuánta insulina queda en su lapicera.

## Aplicación de la inyección

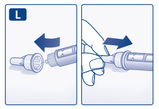
**J** **Inserte la aguja bajo la piel. Utilice la técnica de inyección indicada por su médico o enfermero.**
Inyecte la dosis presionando el botón pulsador hasta el fondo, hasta que el 0 quede alineado con el indicador de dosis. Tenga cuidado de presionar el botón pulsador solamente cuando se esté inyectando.
Girando el selector de dosis no se inyectará insulina.




**K** Mantenga el pulsador completamente presionado y deje que la aguja permanezca bajo la piel durante al menos 6 segundos. Esto asegurará la administración de la dosis completa.
Retire la aguja de la piel, y luego deje de presionar el botón pulsador.
Siempre asegúrese de que el selector de dosis vuelva a 0 luego de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que puede resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.




**L** Lleve la aguja dentro de la tapa externa grande sin tocarla. Cuando la aguja esté cubierta, presione con cuidado la tapa externa grande completamente y luego desenrosque la aguja.
Descártela con cuidado y coloque el capuchón de la lapicera de nuevo.




⚠ Siempre retire la aguja después de cada inyección y conserve su FlexPen® sin una aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, bloqueo de agujas y dosificación inexacta.

Regulatory Operations

Insert: 2010-501,65x150-002
LIFT - Current 4

Patient friendly

**Colour: PMS 280C**

Code: 100% direction →
Length: Max 29 mm (100%)
Code centre line

# Insulatard® Penfill®
# 100 UI/ml
# Insulina Humana Isófana (NPH)

Suspensión inyectable en cartucho

**VENTA BAJO RECETA** **INDUSTRIA FRANCESA**

(Origen: ADN recombinante)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar su insulina.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si alguno de los efectos adversos empeora, o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

**Contenido del prospecto**


1. ¿Qué es Insulatard® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Insulatard®
3. ¿Cómo usar Insulatard®?
4. ¿Qué hacer durante una emergencia?
5. Posibles efectos adversos
6. ¿Cómo almacenar Insulatard®?
7. Información adicional


8-0264-55-083-8

## 1. ¿Qué es Insulatard® y para qué se utiliza?

**Insulatard® es una insulina humana utilizada en el tratamiento de la diabetes.**
La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre.
Insulatard® es una insulina de acción intermedia. Esto significa que empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre aproximadamente 1 hora y media después de la inyección y el efecto dura aproximadamente 24 horas.
Insulatard® se suele administrar solo o en combinación con insulinas de acción rápida.

## 2. Antes de usar Insulatard®

### No use Insulatard®
- **En bombas de infusión de insulina.**
- **Si es alérgico (hipersensibilidad)** a la insulina humana o a cualquiera de los demás componentes de Insulatard® (ver sección *7 Información adicional*).
- **Si sospecha que una hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre) está comenzando (ver sección *4 ¿Qué hacer durante una emergencia?*).
- **Si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho se ha caído, dañado o golpeado.**
- **Si no se ha almacenado correctamente** o se ha congelado (ver sección *6 ¿Cómo almacenar Insulatard®?*).
- **Si la insulina resuspendida no presenta un aspecto uniformemente blanco y turbio.**

### Antes de usar Insulatard®
- **Compruebe la etiqueta para asegurarse** de que es el tipo de insulina correcto.
- **Siempre verifique** el cartucho, incluyendo el émbolo de goma. No lo utilice si observa algún daño o si hay un espacio entre el émbolo de goma y la banda blanca; devuélvalo a su farmacia. Para más información vea el manual de instrucciones de su sistema de administración.
- **Utilice siempre una aguja nueva** para cada inyección con el fin de prevenir la contaminación.
- **Las agujas e Insulatard® Penfill® no se deben compartir.**

### Tenga especial cuidado con Insulatard®
- **Si tiene problemas** en los riñones, el hígado o las glándulas adrenales, pituitaria o tiroidea.
- **Si toma alcohol**, preste atención a los signos de hipoglucemia y nunca tome alcohol con el estómago vacío.
- **Si hace más ejercicio físico** de lo habitual o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre.
- **Si está enfermo,** debe seguir usando la insulina y consultar a su médico.
- **Si va a viajar al extranjero**, viajar por distintas zonas horarias puede afectar su requerimiento de insulina y el momento de administración de la misma. Consulte a su médico si está planificando un viaje.

### Cambios en la piel en el sitio de inyección
El sitio de inyección debe rotarse para ayudar a prevenir cambios en el tejido adiposo bajo la piel, tales como engrosamiento de la piel, adelgazamiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en áreas engrosadas, adelgazadas o abultadas (ver sección *3 ¿Cómo usar Insulatard®?*). Infórmele a su médico si nota alguno de estos cambios en la piel en el sitio de inyección. Dígale a su médico si actualmente se está inyectando en estas áreas afectadas antes de empezar a inyectarse en otra área. Su médico puede indicarle que controle su azúcar en sangre más frecuentemente y que ajuste la dosis de su insulina u otros medicamentos antidiabéticos.

### Uso con otros medicamentos
Algunos medicamentos afectan la manera en que la glucosa trabaja en su cuerpo, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar.
A continuación se listan los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción. En particular, usted debe informar a su médico si está utilizando alguno de los medicamentos mencionados a continuación, que pueden afectar su nivel de azúcar en sangre.

**Su requerimiento de insulina puede cambiar** si usted también está utilizando:
- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)
- Betabloqueantes
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)
- Ácido acetilsalicílico
- Esteroides anabólicos
- Sulfonamidas
- Anticonceptivos orales
- Tiazidas
- Glucocorticoides
- Hormona tiroidea
- Simpaticomiméticos
- Hormona de crecimiento
- Danazol
- Octreotida
- Lanreotida

**Tiazolidinedionas** (medicamentos orales utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2): algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga evolución y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con tiazolidinedionas en combinación con insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

### Embarazo y lactancia
No hay restricciones en el tratamiento con Insulatard® durante el embarazo o lactancia.
Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

### Conducción y uso de máquinas
**Si conduce o utiliza máquinas,** preste atención a los signos de hipoglucemia. Su habilidad para concentrarse o reaccionar será menor durante una hipoglucemia.
Nunca conduzca o utilice máquinas si siente que va a experimentar una hipoglucemia.
Converse con su médico si puede conducir o utilizar máquinas si tiene hipoglucemias frecuentes o si le resulta difícil reconocer los síntomas de una hipoglucemia.

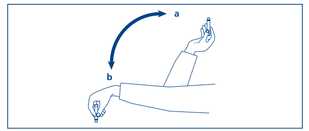
## 3. ¿Cómo usar Insulatard®?

Hable de sus requerimientos de insulina con su médico o enfermero. Asegúrese de utilizar Insulatard® Penfill® según las instrucciones del médico o enfermero y siga su consejo cuidadosamente.
Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis.
Es recomendable que controle su azúcar en sangre regularmente.

### ¿Cómo usar esta insulina?
**Insulatard® es administrado por inyección bajo la piel** (vía subcutánea). Nunca inyecte su insulina directamente en una vena o músculo. Siempre varíe el sitio de inyección dentro de la misma zona para reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección *5 Posibles efectos adversos*).
Los mejores lugares para administrarse una inyección son: la región glútea, la parte frontal de los muslos o la parte superior de los brazos.

### Resuspensión de la insulina
La resuspensión es más fácil cuando la insulina está a temperatura ambiente.
Antes de colocar el cartucho Penfill® en el sistema para administración de insulina, muévalo hacia arriba y hacia abajo entre las posiciones **a** y **b** (ver la figura) de modo que la esfera de vidrio se mueva de un extremo al otro del cartucho al menos 20 veces.
Repita este movimiento al menos 10 veces antes de cada inyección. El movimiento siempre debe repetirse hasta que el líquido tenga un aspecto uniformemente blanco y turbio.

Complete las otras etapas de la inyección sin demora.




**Verifique que queden al menos 12 unidades** de insulina en el cartucho para permitir la resuspensión. Si quedan menos de 12 unidades, use un cartucho nuevo.

### Cómo inyectarse esta insulina
- **Inyecte la insulina** debajo de la piel. Use la técnica de inyección indicada por su médico o enfermero y como se describe en el manual de su sistema de administración.
- **Mantenga la aguja debajo de la piel** durante al menos 6 segundos. Mantenga el pulsador completamente presionado hasta haber retirado la aguja. De esta forma se asegurará una administración correcta y se limitará el posible flujo de sangre hacia el interior de la aguja o del reservorio de insulina.
- **Después de cada inyección** asegúrese de retirar y desechar la aguja, y almacenar Insulatard® sin una aguja colocada. De lo contrario, podría haber una fuga del líquido que podría causar inexactitud en la dosificación.

No vuelva a llenar Insulatard® Penfill®.
Los cartuchos Penfill® están diseñados para ser usados con los sistemas para administración de insulina de Novo Nordisk y las agujas NovoFine®.
Si está recibiendo tratamiento con Insulatard® Penfill® y otro cartucho Penfill® de insulina, deberá usar dos sistemas para administración de insulina, uno para cada tipo de insulina.



8-0264-55-083-8.indd 1 22/06/2022 7:55:52

Como medida precautoria, lleve siempre un sistema de administración de insulina de repuesto, por si su Penfill® se pierde o se daña.

## 4. ¿Qué hacer durante una emergencia?

### Si experimenta una hipoglucemia

Hipoglucemia quiere decir que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

**Los signos de advertencia de una hipoglucemia** pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, frecuencia cardíaca acelerada, sensación de malestar, apetito excesivo, cambios temporales en la vista, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad para concentrarse.

**Si experimenta alguno de estos signos**, ingiera comprimidos de glucosa o un alimento con alto contenido de azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, jugo de frutas), y luego descanse.

**No se administre insulina** si siente que va a experimentar una hipoglucemia.

Lleve siempre consigo comprimidos de glucosa, caramelos, galletas o jugo de frutas, por si los necesita.

**Informe a sus familiares, amigos y compañeros de trabajo** que si usted se desmaya (pierde el conocimiento), deben recostarlo de lado y obtener ayuda médica de inmediato. No deben darle ningún alimento o bebida, ya que podría asfixiarse.

- ▶ **Si una hipoglucemia severa** no es tratada, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) y puede llegar a causar la muerte.
- ▶ **Si experimenta una hipoglucemia** que lo hace desmayarse, o experimenta hipoglucemias muy frecuentes, contacte a su médico. Puede necesitar ajustar la cantidad o el horario de administración de la insulina, la comida o el ejercicio.

### Usar glucagón

Puede recuperar el conocimiento más rápidamente con una inyección de la hormona glucagón administrada por una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, necesitará glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital. Consulte a su médico luego de la inyección de glucagón; usted necesita encontrar la razón de su hipoglucemia para evitar continuar experimentándolas.

### Causas de hipoglucemia

Si su azúcar en sangre es demasiado bajo, usted puede experimentar una hipoglucemia. Esto puede pasar:

- Si se administra demasiada insulina.
- Si come demasiado poco o si omite una comida.
- Si realiza más ejercicio de lo habitual.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### Si su azúcar en sangre es demasiado alto

Su azúcar en sangre puede aumentar demasiado (esto se conoce como hiperglucemia). Los **signos de advertencia** aparecen gradualmente. Estos incluyen: micción aumentada, sensación de sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, somnolencia o cansancio, piel enrojecida y seca, boca seca y aliento con olor frutal (acetona).

**Si usted experimenta alguno de estos signos,** controle su nivel de azúcar en sangre y, si le es posible, controle cetonas en la orina. Luego, consulte a su médico inmediatamente. Estos pueden ser signos de una condición grave llamada cetoacidosis diabética, que si no es tratada puede conducir a un coma diabético y eventualmente llevar a la muerte.

### Causas de hiperglucemia

- Olvidar inyectarse la insulina.
- Inyectarse repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Sufrir una infección o fiebre.
- Comer más de lo habitual.
- Hacer menos ejercicio físico de lo habitual.

## 5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Insulatard® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos reportados como muy frecuentes** (en más de 1 de cada 10 pacientes)
**Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia):** ver sección *4 ¿Qué hacer durante una emergencia?*

**Efectos adversos reportados como poco frecuentes** (en menos de 1 de cada 100 pacientes)
**Cambios en la piel en el sitio de inyección:** si se inyecta la insulina en el mismo lugar, el tejido adiposo puede adelgazarse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia) (en menos de 1 de cada 100 pacientes). Los bultos bajo la piel también pueden ser causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea; no se conoce con qué frecuencia ocurre esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, adelgazada o engrosada. Cambie el sitio de inyección en cada administración para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

**Signos de alergia:** pueden producirse reacciones (enrojecimiento, hinchazón, picazón) en el sitio de inyección (reacciones alérgicas locales). Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar la insulina. Si no desaparecen, consulte a su médico.

**Debe consultar inmediatamente a su médico:**

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudoración, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, aumento de la frecuencia cardíaca o se siente mareado.

**Retinopatía diabética** (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede provocar la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

**Inflamación de las articulaciones:** al empezar el tratamiento con insulina, la retención de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente; de no ser así, consulte a su médico.

**Efectos adversos reportados como muy raros** (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
**Problemas de visión:** al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.

**Neuropatía dolorosa** (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Esto se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.

**Reacción alérgica grave** a Insulatard® o alguno de sus ingredientes (llamada reacción alérgica sistémica).

Si alguno de los efectos adversos mencionados empeora, o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, contacte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## 6. ¿Cómo almacenar Insulatard®?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice Insulatard® después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el estuche después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**Insulatard® Penfill® que no esté siendo utilizado** debe conservarse en heladera a 2°C-8°C, lejos del elemento congelador. No congelar.

**Insulatard® Penfill® que esté siendo utilizado** o si se lleva como repuesto no debe conservarse en heladera. Luego de retirar el Penfill® de la heladera, se recomienda dejar que llegue a temperatura ambiente antes de resuspender la insulina como fuera indicado para el primer uso. Puede llevarlo consigo y mantenerlo a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) durante un máximo de 6 semanas, o hasta 4 semanas a una temperatura inferior a 30°C.
Conservar siempre el cartucho en el estuche, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.
Insulatard® debe ser protegido de la luz y el calor excesivo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 7. Información adicional

### Contenido de Insulatard®

- El **principio activo** es insulina humana obtenida por biotecnología recombinante. Insulatard® es una suspensión de insulina humana isófana (NPH). Cada ml contiene 100 UI de insulina humana. Cada cartucho contiene 3 ml equivalente a 300 UI.
- Los **demás componentes** son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para inyectables.

### Aspecto de Insulatard® y contenido del envase

La suspensión inyectable se presenta como una suspensión acuosa, blanca y de aspecto turbio.
Se presenta en estuches conteniendo 1, 2 y 5 cartuchos por 3 ml cada uno.
Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede 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*

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**
**Certificado N° 38.987**
**Disposición N° 2662/22 (06-abr-2022)**

**Importado por:**
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste), Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

**Elaborado por:**
Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orleans, F-28000, Chartres, Francia.

**Acondicionado por:**
Novo Nordisk A/S
Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca.

**Control de calidad/Liberación:**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

*Insulatard®, Penfill® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.*

© 2022
Novo Nordisk A/S



8-0264-55-083-8.indd 2 22/06/2022 7:55:53

Regulatory Operations

Insert: 2010-295x125-001
LIFT - Current 1

I10 - Patient friendly

**Colour: PMS 280C**

# Insulatard® 100 UI/ml Insulina Humana Isófana (NPH)

Suspensión inyectable en vial

**VENTA BAJO RECETA** **INDUSTRIA FRANCESA**

(Origen: ADN recombinante)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar su insulina.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si alguno de los efectos adversos empeora, o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

**Contenido del prospecto**


1. ¿Qué es Insulatard® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Insulatard®
3. ¿Cómo usar Insulatard®?
4. ¿Qué hacer durante una emergencia?
5. Posibles efectos adversos
6. ¿Cómo almacenar Insulatard®?
7. Información adicional


## 1. ¿Qué es Insulatard® y para qué se utiliza?

**Insulatard® es una insulina humana utilizada en el tratamiento de la diabetes.**
La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre.

Insulatard® es una insulina de acción intermedia. Esto significa que empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre aproximadamente 1 hora y media después de la inyección y el efecto dura aproximadamente 24 horas. Insulatard® se suele administrar solo o en combinación con insulinas de acción rápida.

## 2. Antes de usar Insulatard®

### No use Insulatard®
- **En bombas de infusión de insulina.**
- **Si es alérgico (hipersensibilidad)** a la insulina humana o a cualquiera de los demás componentes de Insulatard® (ver sección *7 Información adicional*).
- **Si sospecha que una hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre) está comenzando (ver sección *4 ¿Qué hacer durante una emergencia?*).
- **Si falta la tapa protectora o está suelta.** Todos los viales tienen una tapa protectora de seguridad de plástico. Si no está en perfectas condiciones en el momento de la adquisición del vial, devuélvalo a la farmacia.
- **Si no se ha almacenado correctamente** o se ha congelado (ver sección *6 ¿Cómo almacenar Insulatard®?*).
- **Si la insulina resuspendida no presenta un aspecto uniformemente blanco y turbio.**

### Antes de usar Insulatard®
- **Compruebe la etiqueta para asegurarse** de que es el tipo de insulina correcto.
- **Retire la tapa protectora.**

### Tenga especial cuidado con Insulatard®
- **Si tiene problemas** en los riñones, el hígado o las glándulas adrenales, pituitaria o tiroidea.
- **Si toma alcohol**, preste atención a los signos de hipoglucemia y nunca tome alcohol con el estómago vacío.
- **Si hace más ejercicio físico** de lo habitual o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre.
- **Si está enfermo,** debe seguir usando la insulina y consultar a su médico.
- **Si va a viajar al extranjero**, viajar por distintas zonas horarias puede afectar su requerimiento de insulina y el momento de administración de la misma. Consulte a su médico si está planificando un viaje.

### Cambios en la piel en el sitio de inyección
El sitio de inyección debe rotarse para ayudar a prevenir cambios en el tejido adiposo bajo la piel, tales como engrosamiento de la piel, adelgazamiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en áreas engrosadas, adelgazadas o abultadas (ver sección *3 ¿Cómo usar Insulatard®?*). Infórmele a su médico si nota alguno de estos cambios en la piel en el sitio de inyección. Dígale a su médico si actualmente se está inyectando en estas áreas afectadas antes de empezar a inyectarse en otra área. Su médico puede indicarle que controle su azúcar en sangre más frecuentemente y que ajuste la dosis de su insulina u otros medicamentos antidiabéticos.

### Uso con otros medicamentos
Algunos medicamentos afectan la manera en que la glucosa trabaja en su cuerpo, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar.
A continuación se listan los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento con insulina.
Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción. En particular, usted debe informar a su médico si está utilizando alguno de los medicamentos mencionados a continuación, que pueden afectar su nivel de azúcar en sangre.

**Su requerimiento de insulina puede cambiar** si usted también está utilizando:
- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)
- Betabloqueantes
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)
- Ácido acetilsalicílico
- Esteroides anabólicos
- Sulfonamidas
- Anticonceptivos orales
- Tiazidas
- Glucocorticoides
- Hormona tiroidea
- Simpaticomiméticos
- Hormona de crecimiento
- Danazol
- Octreotida
- Lanreotida

**Tiazolidinedionas** (medicamentos orales utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2): algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga evolución y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con tiazolidinedionas en combinación con insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca, tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

### Embarazo y lactancia
No hay restricciones en el tratamiento con Insulatard® durante el embarazo o lactancia.
Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

### Conducción y uso de máquinas
**Si conduce o utiliza máquinas,** preste atención a los signos de hipoglucemia. Su habilidad para concentrarse o reaccionar será menor durante una hipoglucemia. Nunca conduzca o utilice máquinas si siente que va a experimentar una hipoglucemia.
Converse con su médico si puede conducir o utilizar máquinas si tiene hipoglucemias frecuentes o si le resulta difícil reconocer los signos de una hipoglucemia.

## 3. ¿Cómo usar Insulatard®?

Hable de sus requerimientos de insulina con su médico o enfermero. Siga su consejo cuidadosamente.
Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que su dosis deba ser ajustada por su médico.
Es recomendable que controle su azúcar en sangre regularmente.

### ¿Cómo usar esta insulina?
**Insulatard® es administrado por inyección bajo la piel** (vía subcutánea). Nunca inyecte su insulina directamente en una vena o músculo.

Siempre varíe el sitio de inyección dentro de la misma zona para reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección *5 Posibles efectos adversos*).
Los mejores lugares para administrarse una inyección son: la región glútea, la parte frontal de los muslos o la parte superior de los brazos.

## ¿Cómo autoinyectarse Insulatard® o mezclar con insulinas de rápida acción?
- **Asegúrese de que tiene la jeringa correcta** con la correspondiente escala para inyecciones de insulina.
- **Introduzca en la jeringa la misma cantidad de aire** que la dosis de insulina que usted necesita.
- **Siga las instrucciones** dadas por su médico o enfermero.
- **Justo antes de la inyección,** haga girar el vial entre sus manos hasta que el líquido tenga un aspecto uniformemente blanco y turbio. La resuspensión es más fácil cuando la insulina ha alcanzado la temperatura ambiente.
- **Inyecte la insulina bajo su piel.** Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.
- **Mantenga la aguja bajo la piel** al menos durante 6 segundos para asegurarse de que se ha inyectado la dosis completa.

## 4. ¿Qué hacer durante una emergencia?

### Si experimenta una hipoglucemia
Hipoglucemia quiere decir que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.
**Los signos de advertencia de una hipoglucemia** pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, frecuencia cardíaca acelerada, sensación de

8-0227-55-082-9


1,5 mm
8 mm
1,5 mm
16 mm
25 mm
Length: Max. 29 mm (100%)
Code: 100% Direction
Code start

malestar, apetito excesivo, cambios temporales en la vista, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad para concentrarse.
**Si experimenta alguno de estos signos**, ingiera comprimidos de glucosa o un alimento con alto contenido de azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, jugo de frutas), y luego descanse.
**No se administre insulina** si siente que va a experimentar una hipoglucemia.
Lleve siempre consigo comprimidos de glucosa, caramelos, galletas o jugo de frutas, por si los necesita.
**Informe a sus familiares, amigos y compañeros de trabajo** que si usted se desmaya (pierde el conocimiento), deben recostarlo de lado y obtener ayuda médica de inmediato. No deben darle ningún alimento o bebida, ya que podría asfixiarse.

- **Si una hipoglucemia severa** no es tratada, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) y puede llegar a causar la muerte.
- **Si experimenta una hipoglucemia** que lo hace desmayarse, o experimenta hipoglucemias muy frecuentemente, contacte a su médico. Puede necesitar ajustar la cantidad o el horario de administración de la insulina, la comida o el ejercicio.

### Usar glucagón

Puede recuperar el conocimiento más rápidamente con una inyección de la hormona glucagón administrada por una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, necesitará glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital. Consulte a su médico luego de la inyección de glucagón; usted necesita encontrar la razón de su hipoglucemia para evitar continuar experimentándolas.

### Causas de hipoglucemia

Si su azúcar en sangre es demasiado bajo, usted puede experimentar una hipoglucemia. Esto puede pasar:

- Si se administra demasiada insulina.
- Si come demasiado poco o si omite una comida.
- Si realiza más ejercicio de lo habitual.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

### Si su azúcar en sangre es demasiado alto

Su azúcar en sangre puede aumentar demasiado (esto se conoce como hiperglucemia). Los **signos de advertencia** aparecen gradualmente. Éstos incluyen: micción aumentada, sensación de sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, somnolencia o cansancio, piel enrojecida y seca, boca seca y aliento con olor frutal (acetona).
**Si usted experimenta alguno de estos signos,** controle su nivel de azúcar en sangre y, si le es posible, controle cetonas en la orina. Luego, consulte a su médico inmediatamente. Estos pueden ser signos de una condición grave llamada cetoacidosis diabética, que si no es tratada puede desencadenar en un coma diabético y eventualmente llevar a la muerte.

### Causas de hiperglucemia

- Olvidar inyectarse la insulina.
- Inyectarse repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Sufrir una infección o fiebre.
- Comer más de lo habitual.
- Hacer menos ejercicio físico de lo habitual.

## 5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Insulatard® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos reportados como muy frecuentes**
(en más de 1 de cada 10 pacientes)
**Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia):** ver sección *4 ¿Qué hacer durante una emergencia?*

**Efectos adversos reportados como poco frecuentes** (en menos de 1 de cada 100 pacientes)
**Cambios en la piel en el sitio de inyección:** si se inyecta la insulina en el mismo lugar, el tejido adiposo puede adelgazarse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia) (en menos de 1 de cada 100 pacientes). Los bultos bajo la piel también pueden ser causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea; no se conoce con qué frecuencia ocurre esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, adelgazada o engrosada. Cambie el sitio de inyección en cada administración para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

**Signos de alergia:** pueden producirse reacciones (enrojecimiento, hinchazón, picazón) en el sitio de inyección (reacciones alérgicas locales). Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar la insulina. Si no desaparecen, consulte a su médico.

### Debe consultar inmediatamente a su médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudoración, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, aumento de la frecuencia cardíaca o se siente mareado.

**Retinopatía diabética** (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede provocar la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.
**Inflamación de las articulaciones:** al empezar el tratamiento con insulina, la retención de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente; de no ser así, consulte a su médico.
**Efectos adversos reportados como muy raros**
(en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
**Problemas de visión:** al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.
**Neuropatía dolorosa** (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Esto se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.
**Reacción alérgica grave** a Insulatard® o alguno de sus ingredientes (llamada reacción alérgica sistémica). Si alguno de los efectos adversos mencionados empeora, o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, contacte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## 6. ¿Cómo almacenar Insulatard®?

Mantener este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.
No utilice Insulatard® después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**Insulatard® Vial que no esté siendo utilizado** debe conservarse en heladera a 2°C-8°C, lejos del elemento congelador. No congelar.

**Insulatard® Vial que esté siendo utilizado** o si se lleva como repuesto no debe conservarse en heladera. Luego de retirar el vial de la heladera, se recomienda dejar que llegue a temperatura ambiente antes de resuspender la insulina como fuera indicado para el primer uso. Puede llevarlo consigo y mantenerlo a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) durante un máximo de 6 semanas o hasta 4 semanas a una temperatura inferior a 30°C.
Conservar siempre el vial en el estuche, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.
Insulatard® debe ser protegido de la luz y el calor excesivo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 7. Información adicional

### Contenido de Insulatard®

– El **principio activo** es insulina humana obtenida por biotecnología recombinante. Insulatard® es una suspensión de insulina humana isófana (NPH). Cada ml contiene 100 UI de insulina humana. Un vial contiene 10 ml equivalente a 1.000 UI.
– Los **demás componentes** son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para inyectables.

### Aspecto de Insulatard® y contenido del envase

La suspensión inyectable se presenta como una suspensión acuosa, blanca y de aspecto turbio.
Se presenta en estuches de 1 vial por 10 ml.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede 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*

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**
**Certificado N° 38.987**
**Disposición N° 2662/22 (06-abr-2022)**

**Importado por:**
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

**Elaborado por:**
Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orleans,
F-28000, Chartres, Francia.

*Insulatard® es marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.*

© 2022
Novo Nordisk A/S

novo nordisk®

16 mm | 25 mm
Length: Max. 29 mm (100%)
Code: 100% Direction ← Code start
22/06/2022 8:41:34

1,5 mm
8 mm
1,5 mm

8-0227-55-082-9.indd 2