

PROSPECTO Biocons Biologics™	 Bioinsugen®-N (NPH) Insulina inyectable Isofana PH. EUR. 100 UI/mL suspensión únicamente para inyección subcutánea VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA INDIA Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted. - Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. - Si tiene alguna duda, consulte a su médico. - 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Contenido del prospecto 1. ¿Qué es BIOINSUGEN-N (NPH) y para qué se utiliza? 2. Antes de usar BIOINSUGEN-N (NPH) 3. ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH)? 4. ¿Qué hacer durante una emergencia? 5. Posibles efectos adversos 6. ¿Cómo conservar BIOINSUGEN-N (NPH) 6. Información adicional 1. ¿Qué es BIOINSUGEN-N (NPH) y para qué se utiliza? BIOINSUGEN-N (NPH)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. BIOINSUGEN-N (NPH)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. BIOINSUGEN-N (NPH)se suele administrar solo o en combinación con insulinas de acción rápida 2. Antes de usar BIOINSUGEN-N (NPH) No use BIOINSUGEN-N (NPH) - En bombas de infusión de insulina. - Si es alérgico (hipersensible) a la insulina humana o a cualquiera de los demás componentes de BIOINSUGEN-N (NPH) - 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 - Si la insulina resuspendida no presenta un aspecto uniformemente blanco y turbio. Antes de usar BIOINSUGEN-N (NPH) - Compruebe la etiqueta para asegurarse de que sea el tipo de insulina correcto. - 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 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. - Retire la tapa protectora. - Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección para evitar la contaminación. - Las agujas y jeringas no deben compartirse.	 Cambios en la piel en el punto de inyección Su debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos. Uso de otros medicamentos Informe a su médico, si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan la forma en que la glucosa trabaja en su organismo y esto puede influir sobre su dosis de insulina. Los medicamentos que con mayor frecuencia pueden afectar su tratamiento con insulina se encuentran listados debajo. Consulte a su médico, si está utilizando o si recientemente ha utilizado algún otro medicamento, Uso de otros medicamentos Informe a su médico, si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan la forma en que la glucosa trabaja en su organismo y esto puede influir sobre su dosis de insulina. Los medicamentos que con mayor frecuencia pueden afectar su tratamiento con insulina se encuentran listados debajo. Consulte a su médico, si está utilizando o si recientemente ha utilizado algún otro medicamento,	 Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes ¿Cómo y dónde inyectar?	 ¿Cómo inyectar BIOINSUGEN-N (NPH)? 3 ¿Cómo usar BIOINSUGEN-N (NPH) Dosis y cuándo usar la insulina Uso en niños y adolescentes Uso en grupos especiales de pacientes
--	--	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Product Name	BIOINSUGEN N 100 UI/mL, 10mL	Component	VIAL LEAFLET
Dimensions	Size: 416 (W) x 156 (H) mm BF00635/01 Folding Size: 104 (W) x 20 (H) mm	Artwork Code	BF01148/01
Pharmacode	 11380	Country	ARGENTINA
Font Type	Helvetica Neue LT Pro	Specification: 28 GSM ITC opaque tissue paper	
Font Size	6 pt		
Colors			

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, BIOINSUGEN-N (NPH) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes El nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto secundario muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. Se puede presentar un nivel bajo de azúcar en la sangre si: • Inyecte demasiada insulina. • Coma muy poco o se salte de una comida. • Haga más ejercicio de lo habitual. • Beba alcohol, ver BIOINSUGEN-N (NPH) con alcohol Signos de bajo nivel de azúcar en la sangre: Sudor frío; piel fría y pálida; jaqueca; latidos cardíacos rápidos; sentirse enfermo; sentirse muy hambriento; cambios temporales en la visión; modorra; cansancio y debilidad inusuales; nerviosismo o temblor; sentirse ansioso; sentirse confundido; dificultad para concentrarse. Un nivel bajo de azúcar en la sangre puede llevar a la pérdida del conocimiento. Si no se trata el nivel bajo de azúcar en la sangre grave prolongado, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte. Usted puede recuperarse más rápidamente de la inconsciencia con una inyección de la hormona glucagón por alguien que sabe cómo usarlo. Si le dan glucagón, necesitará glucosa o un bocadillo de azúcar tan pronto como esté consciente. Si no responde al tratamiento con glucagón, tendrá que ser tratado en un hospital. Que hacer si experimenta niveles bajos de azucar en la sangre: • Si experimenta niveles bajos de azucar en la sangre, coma tabletas de glucosa u otro refrigerio con alto contenido de azucar (por ejemplo, dulces, galletas, jugo de frutas). Mida su nivel de azucar en la sangre si es posible y descanse. Siempre lleve consigo tabletas de glucosa o bocadillos con alto contenido de azucar, por si acaso. • Cuando los síntomas de bajo nivel de azucar en sangre hayan desaparecido o cuando su nivel de azucar en sangre se estabilice, continúe el tratamiento con insulina como de costumbre. • Si tiene un nivel tan bajo de azucar en la sangre que le hace desmayarse, si ha tenido la necesidad de una inyeccion de glucagon, o si ha experimentado muchos incidentes de bajo nivel de azucar en la sangre, hable con un medico. Es posible que sea necesario ajustar la cantidad o el momento de la insulina, los alimentos o el ejercicio. Dígale a las personas relevantes que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, incluido el riesgo de desmayarse (perder el conocimiento) debido al bajo nivel de azúcar en la sangre. Hágales saber que si se desmaya, deben ponerlo de lado y obtener ayuda médica de inmediato. No deben darle ningún alimento o bebida, porque puede ahogarse. La reacción alérgica grave a BIOINSUGEN-N (NPH) o uno de sus ingredientes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto secundario muy raro, pero puede ser potencialmente mortal. Puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas Busque atención médica inmediatamente: • Si los signos de alergia se propagan a otras partes de su cuerpo. • Si de repente no se siente bien y: comienza a sudar; comenzar a estar enfermo (vómitos); tiene dificultad para respirar; tiene latidos cardíacos rápidos; sentirse mareado. • Si nota alguno de estos signos, consulte a un medico de inmediato	NO TEXT MATTER NO TEXT MATTER <u>Cambios en la piel en el lugar de la inyección:</u> Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso puede encogerse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia) (puede afectar a menos de 1 de cada 100 personas). Los bultos debajo de la piel también pueden ser causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia ocurre esto). Es posible que la insulina no funcione muy bien si se inyecta en un área abultada, encogida o engrosada. Cambie el sitio de inyección con cada inyección para ayudar a prevenir estos cambios en la piel. <u>Lista de otros efectos secundarios</u> <u>Efectos secundarios poco frecuentes</u> Puede afectar a menos de 1 de cada 100 personas. <u>Signos de alergia:</u> Pueden ocurrir reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picazón) en el lugar de la inyección. Estos generalmente desaparecen después de unas semanas de tomar su insulina. Si no desaparecen, o si se propagan por todo el cuerpo, hable con su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves arriba. <u>Retinopatía diabética</u> (una enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede conducir a la pérdida de la visión): Si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en la sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Pregúntele a su médico acerca de esto. <u>Articulaciones inflamadas:</u> Cuando comienza a tomar insulina, la retención de agua puede causar hinchazón alrededor de los tobillos y otras articulaciones. Normalmente esto desaparece pronto. Si no es así, hable con su médico. <u>Efectos secundarios muy raros</u> Puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas. <u>Problemas de visión:</u> Cuando comienza su tratamiento con insulina por primera vez, puede alterar su visión, pero la alteración suele ser temporal <u>Neuropatía dolorosa (dolor debido al daño a los nervios):</u> Si su nivel de azúcar en la sangre mejora muy rápido, puede tener dolor relacionado con los nervios. Esto se llama neuropatía dolorosa aguda y generalmente es transitoria. <u>Efectos de la diabetes</u> Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) <u>Se puede presentar un nivel alto de azúcar en la sangre si:</u> • No se han inyectado suficiente insulina. • Olvídense de inyectarse insulina o deje de tomar insulina. • Inyecte repetidamente menos insulina de la que necesita. • Contraer una infección y/o fiebre. • Coma más de lo habitual. • Haga menos ejercicio de lo habitual. <u>Señales de advertencia de niveles altos de azúcar en la sangre:</u> Las señales de advertencia aparecen gradualmente. Incluyen: aumento de la micción; sensación de sed; perder el apetito; sensación de malestar (náuseas o vómitos); sentirse somnoliento o cansado; piel enrojecida y seca; boca seca y olor afrutado (acetona) del aliento. <u>Qué hacer si experimenta niveles altos de azúcar en la sangre:</u> Si tiene alguno de los signos anteriores: pruebe su nivel de azúcar en la sangre, analice su orina para detectar cetonas si puede, luego busque atención médica de inmediato. Estos pueden ser signos de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (acumulación de ácido en la sangre porque el cuerpo está descomponiendo la grasa en lugar del azúcar). Si no lo trata, esto podría conducir a un coma diabético y, finalmente, a la muerte. 6. ¿Cómo conservar BIOINSUGEN-N (NPH)? Los viales de BIOINSUGEN-N (NPH) que no estén en uso deben almacenarse en su caja a temperatura de 2°C a 8°C en un refrigerador (no muy cerca del compartimiento congelador). Los viales de BIOINSUGEN-N (NPH) que estén en uso pueden mantenerse a la temperatura ambiente (hasta 25°C) por hasta	6 semanas. Mantenga protegido de la luz. Mantenga BIOINSUGEN-N (NPH) fuera del alcance de los niños. Los productos de insulina que hayan sido congelados no deben utilizarse. Los viales de BIOINSUGEN-N (NPH) nunca deben exponerse al calor o a la luz solar directa, y nunca deben congelarse. VALIDEZ: Por favor, refiérase a la fecha de expiración impresa en la etiqueta o en la caja. Nunca use la insulina después de la fecha de expiración impresa en el paquete Composición: AP: Insulina Humana 100 UI/ml Excipientes: m-Cresol; Fenol; agua para inyectables. 7. Información adicional Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 PRESENTACIÓN: 1 vial de 10 ml. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificate N°: 60.234 “Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica” Elaborado por: Biocon Biologics Limited, Block No.B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, India. Títular: Biocon Biologics Limited Representante en Argentina: Laboratorio Varifarma S.A. Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica. Última revisión: Diciembre 2022	NO TEXT MATTER NO TEXT MATTER BFC1148/01 VARIFARMA
---	--	---	--