


<p>Signos de un descenso en el nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardíaco acelerado, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.</p> <p>Un descenso grave en el nivel de azúcar en sangre puede llevar a la pérdida de consciencia. Si el bajo nivel prolongado de azúcar en sangre no se trata, puede causar daño cerebral (transitorio o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, debe acudir inmediatamente a un hospital.</p> <p>Qué hacer si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre, ingiera pastillas de glucosa u otro producto con gran contenido en azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre, si es posible, y descanse. Lleve siempre consigo pastillas de glucosa o productos con un gran contenido en azúcar, por si acaso.• Cuando los síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre hayan desaparecido o cuando su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado, continúe con el tratamiento con insulina de la forma habitual.• Si su nivel de azúcar en sangre es tan bajo que llega a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha sufrido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Es posible que tenga que ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, sus hábitos de alimentación o el ejercicio. <p>Indique a las personas pertinentes que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, como el riesgo de desmayarse (perder la consciencia) debido a un bajo nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que, si se desmaya, deben girarle sobre un costado y pedir ayuda médica de inmediato. No deben suministrarle alimentos o bebidas, porque se puede asfixiar.</p> <p>La reacción alérgica grave a BIOINSUGEN-R(REGULAR) es un efecto adverso muy raro, pero que puede llegar a ser letal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.</p> <p>Consulte inmediatamente al médico:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.• Si de repente se siente enfermo y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado y la sensación de que va a perder el conocimiento.• Si nota cualquiera de estos síntomas, busque ayuda médica de inmediato. <p>Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea: no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.</p> <p>Lista de otros efectos adversos</p> <p>Efectos adversos poco frecuentes</p> <p>Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.</p> <p>Síntomas de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematoma, hinchazón y picor) en el punto de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar la insulina. Si no desaparecen, o si se extienden por todo el cuerpo, hable de inmediato con su médico. Consulte también las reacciones alérgicas graves que se indican anteriormente.</p> <p>Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, este puede afectar a su visión, pero, por lo general, solo de forma temporal.</p> <p>Inflamación de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar</p>	<p>inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. De no ser así, hable con su médico.</p> <p>Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, es posible que sufra dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.</p> <p>Efectos adversos muy raros</p> <p>Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.</p> <p>Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar con su médico.</p> <p>Comunicación de efectos adversos</p> <p>Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.</p> <p>Efectos derivados de la diabetes</p> <p>Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia)</p> <p>Puede experimentar un nivel elevado de azúcar en sangre si:</p> <ul style="list-style-type: none">• No se ha inyectado suficiente insulina.• Olvida inyectarse la insulina o deja de usarla.• Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.• Sufre una infección y/o fiebre.• Come más de lo habitual.• Hace menos ejercicio físico de lo habitual. <p>Síntomas de advertencia de un nivel elevado de azúcar en sangre:</p> <p>Los síntomas de aviso aparecen gradualmente e incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas y vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y aliento con olor afrutado (acetona).</p> <p>Qué hacer si sufre un aumento en el nivel de azúcar en sangre:</p> <ul style="list-style-type: none">- Si sufre alguno de los síntomas anteriormente indicados: compruebe su nivel de azúcar en sangre y el nivel de cetonas en la orina, si es posible, y, a continuación, busque ayuda médica de inmediato.- Pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (formación de ácido en la sangre debido a que el organismo está descomponiendo grasa en lugar de azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte. <p>5. Conservación de BIOINSUGEN-R(REGULAR)</p> <p>Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.</p> <p>No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.</p> <p>Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado del elemento refrigerador. No congelar.</p> <p>Durante el uso o si se lleva de repuesto: no refrigerar o congelar. Se puede llevar encima y conservar a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) hasta 6 semanas.</p> <p>Conservar siempre el vial en el embalaje exterior, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz. Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los</p>	<p>envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.</p> <p>6. Contenido del envase e información adicional</p> <p>Composición de BIOINSUGEN-R(REGULAR)</p> <p>7. Información adicional</p> <p>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.</p> <p>Formulación:</p> <p>API: Insulina Humana 100 UI (Insulina Humana de origen ADN recombinante).</p> <p>Excipientes: Agua para Inyección; m-Cresol; Glicerol, óxido de zinc, hidróxido de sodio (ajuste de pH) y ácido clorhídrico (ajuste de pH)</p> <p>PRESENTACIÓN: 1 vial de 10 ml.</p> <p>TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p> <p>Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.</p> <p>Certificado N°:60.245</p> <p>“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”</p> <p>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.</p> <p>Titular:</p> <p>Biocon Biologics Limited</p> <p>Representante en Argentina:</p> <p>Laboratorio Varifarma S.A.</p> <p>Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica.</p> <p>Última revisión: Diciembre 2022</p>	<p>NO TEXT MATTER</p> <p>NO TEXT MATTER</p> <p>BF0115/01</p> <p> VARIFARMA</p>
--	--	--	---