

INDFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DENSULENT®

INSULINA GLARGINA 100 U/ml

SOLUCIÓN INYECTABLE

- Vía S.C.-

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea toda la Información para el paciente antes de comenzar a utilizar DENSULENT®. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene más preguntas consulte con su médico. Este medicamento lo fue prescripto a usted, no lo entregue a otras personas, podría provocar un daño, aún cuando los síntomas sean similares a los suyos. Si usted padece un efecto adverso comuníquese con su médico. CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO. Utilice siempre DENSULENT®, Insulina Glargina, como su médico le ha indicado. Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

¿Qué contiene DENSULENT®?
Cada ml de solución inyectable de DENSULENT® contiene:
Insulina glargina 3.64 mg (equivalente a 100 U)
Excipientes: m-cresol, Glicerina, Cloruro de zinc, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

¿Qué es DENSULENT® y para qué se utiliza?
DENSULENT® es una solución inyectable que contiene insulina glargina. La insulina glargina es una insulina modificada, muy similar a la insulina humana. DENSULENT® se utiliza para el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años. La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante de reducción de azúcar en sangre.

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar DENSULENT®?
No use DENSULENT®
-Si es alérgico a insulina glargina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar DENSULENT®. Respete estrictamente las instrucciones sobre posología, control (pruebas de la sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) que ha establecido con su médico. Si su azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), siga la guía sobre hipoglucemia. Realice una rotación continua del sitio de inyección a fin de reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia (ausencia focal de tejido adiposo y/o acumulación de tejido adiposo) y amiloidosis cutánea (depósitos extracelulares de proteínas anormales), que podrían retrasar la absorción de la insulina y empeorar el control de su azúcar en sangre luego de inyecciones en sitios con estas reacciones. Cuando cambie el sitio de inyección controle su azúcar en sangre y porque puede necesitar un ajuste de dosis de la medicación antiidiabética.

Viajes
Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que consultar sobre:
-la disponibilidad de insulina en el país que va a visitar,
-reservas de insulina, jeringas, etc.,
-el almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje,
-el horario de las comidas y de la administración de insulina durante el viaje,
-los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias,
-los posibles nuevos riesgos para la salud en los países que va a visitar,
-qué debe hacer en situaciones de urgencia o cuando se ponga enfermo.

Enfermedades y lesiones
El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones (por ejemplo, ajuste de la dosis de insulina, análisis de sangre y orina):
-Si está enfermo o sufre una lesión grave, puede aumentar su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).

-Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia). En la mayoría de los casos necesitará un médico. Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.
Si padece diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y de seguir ingiriendo suficientes hidratos de carbono. Informe siempre que necesita insulina a las personas que se ocupan de su cuidado o tratamiento. Se ha informado que algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga data, con antecedentes de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, y que fueron tratados con pioglitazona e insulina, sufrieron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si sufre síntomas de insuficiencia cardíaca como falta de aire poco habitual, o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Antes de tomar un medicamento pregunte a su médico si éste puede afectar a su nivel de azúcar en sangre, y qué medidas debe

adoptar en ese caso.
Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:
-todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,
-los inhibidores de la enzima convertora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la presión arterial),
-la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
-la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
-los fibratos (utilizados para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre),
-los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
-la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como la aspirina, utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
-los antibióticos del grupo de las sulfamidas,

Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:
-los corticosteroides (como la "cortisona", utilizada para tratar la inflamación),
-el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
-el diazóxido (utilizado para tratar la presión arterial alta),
-los diuréticos (utilizados para tratar la presión arterial alta o el exceso de retención de líquidos),
-el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),
-la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),
-los estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada para control de la natalidad),
-los derivados de la fenotiacina (utilizados para tratar las enfermedades psiquiátricas),
-la somatotropina (hormona del crecimiento),
-los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina-adrenalina, el salbutamol, la terbutalina para tratar el asma),
-las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar el mal funcionamiento de la glándula tiroidea,
-medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina),
-inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH).

Su nivel de azúcar en sangre puede subir o también bajar si toma:
• betabloqueantes (utilizados para tratar la presión arterial alta),
• clonidina (utilizada para tratar la presión arterial alta),
• sales de litio (utilizadas para tratar las enfermedades psiquiátricas).
La pentamidina (utilizada para tratar algunas enfermedades causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia. Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

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

Uso de DENSULENT® con alcohol
Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.
Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control especialmente cuidadosos de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé.

Si está en el período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en su dosis de insulina y en su dieta. Si bien los estudios clínicos no han reportado una clara asociación entre el uso de insulina glargina durante el embarazo y la presencia de malformaciones fetales mayores, abortos espontáneos o resultados adversos sobre la madre o el feto, debe tenerse presente que dichos estudios no han establecido definitivamente la ausencia de estos riesgos debido a sus limitaciones metodológicas. Consulte a su médico antes de utilizar insulina glargina durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:
• tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),
• tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre),
• tiene problemas de visión.

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o utilizar máquinas). Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:
• tiene frecuentes episodios de hipoglucemia,
• han disminuido o no aparecen los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

¿Cómo debo utilizar DENSULENT®?
Las jeringas, agujas y dispositivos para administración de insulina nunca deben ser compartidos con otros pacientes, aun cambiando las agujas, ya que ello acarrea el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. Utilice siempre DENSULENT® como su médico le ha indicado.

Dosis
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento con insulina, su médico:
• determinará la dosis de DENSULENT® que necesita cada día y a qué hora debe aplicarla,
• le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
• le indicará cuando puede necesitar inyectarse una dosis más alta o más baja de DENSULENT®. DENSULENT® es una insulina de acción prolongada. Su médico le puede indicar que la use en combinación con una insulina de acción breve o con antiidiabéticos

orales (comprimidos para tratar la elevación de los niveles de azúcar en sangre). Cuando su médico le indique pasar de Insulina glargina 300 U/ml a DENSULENT®, puede ser necesario un ajuste de dosis. Siga estrictamente las indicaciones de su médico. Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios de su nivel de azúcar en sangre y para evitar que suba o baje demasiado.

Uso en niños y adolescentes
DENSULENT® puede utilizarse en adolescentes y en niños a partir de los 2 años de edad. No existe experiencia con el uso de Insulina Glargina en niños menores de 2 años.

Frecuencia de administración
Necesita una inyección de DENSULENT® cada día, siempre a la misma hora.

Forma de administración
DENSULENT® se inyecta vía subcutánea (por debajo de la piel). NO se inyecte DENSULENT® en una vena, porque esto cambiará su acción y puede provocar una hipoglucemia. DENSULENT® se administra por inyección subcutánea en la pared abdominal, el muslo, la región superior del brazo, la región deltoidea o la región glútea. Los sitios de inyección deben ser siempre rotados dentro de la misma región a fin de reducir el riesgo de lipodistrofia (ausencia focal de tejido adiposo y/o acumulación de tejido adiposo) y amiloidosis cutánea (acumulación extracelular de proteínas anormales en la dermis). Asegúrese de que el producto DENSULENT® se encuentre a temperatura ambiente antes de la inyección. Inserte la aguja completamente por debajo de la piel, formando un pliegue entre el índice y el pulgar de una mano, reservando la mano más hábil para aplicar la inyección.

Cómo utilizar la lapicera prellenada DensuPen®:
Ver las instrucciones de uso al final del texto. Inspeccione el cartucho antes de usarlo. Sólo se debe usar si la solución es transparente, incolora y acuosa, y no tiene partículas visibles en su interior. No agitar ni mezclar antes de su uso.

Utilice siempre un nuevo DensuPen® si observa que el control de su azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Esto se debe a que la insulina puede haber perdido algo de su eficacia. Si cree que puede tener algún problema con DENSULENT®, consulte a su médico o su farmacéutico. Si su lapicera DensuPen® está dañada, o no funciona correctamente (debido a problemas mecánicos) debe desecharse y utilizar una lapicera de insulina nueva. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero. Ante cualquier duda o inconveniente con el producto Usted puede comunicarse con la Unidad de Farmacovigilancia Denver Farma al 0800-555-5036 o a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

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

La hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) puede ser grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho, puede perder la consciencia. Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede poner en peligro su vida. Si tiene síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre, actúe inmediatamente ingiriendo carbohidratos para subir el nivel de azúcar en sangre y consulte a su médico.

Si tiene los siguientes síntomas, contacte inmediatamente a su médico:
Reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la presión arterial con latido cardíaco rápido y sudoración. Estos podrían ser los síntomas de reacciones alérgicas graves a las insulinas y pueden poner en peligro su vida.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
• **Hipoglucemia**

Al igual que todos los tratamientos con insulina, el efecto adverso más frecuente es la hipoglucemia. Hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en sangre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
• **Alteraciones de la piel en el lugar de inyección.**

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo punto de la piel, pueden producirse depósitos extracelulares de proteínas anormales (amiloidosis cutánea). Puede ocurrir que la insulina que inyecte en ese lugar no actúe bien. Cambiar el punto de aplicación en el área de inyección con cada dosis ayudará a prevenir estos cambios de la piel. Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo punto de la piel, el tejido adiposo que se encuentra debajo de este punto puede encogerse (lipatrofia) o engordarse (lipohipertrofia). El engrosamiento del tejido adiposo se puede producir en el 1 al 2% de los pacientes, mientras que su encogimiento puede presentarse con poca frecuencia. Puede ocurrir que la insulina que inyecte en ese lugar no actúe bien. El cambio del punto de aplicación con cada inyección le ayudará a prevenir estos cambios de la piel.

• **Efectos adversos de la piel y reacciones alérgicas**
El 3 al 4% de los pacientes pueden experimentar reacciones en el punto de inyección (p.ej. enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, urticaria, hinchazón o inflamación).

Estas reacciones también pueden extenderse alrededor del punto de inyección. La mayor parte las reacciones leves a la insulina se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
Reacciones alérgicas graves a las insulinas
Los síntomas relacionados podrían ser reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema) dificultad para respirar, descenso de la presión arterial con latido cardíaco rápido y sudoración. Estos podrían ser los síntomas de reacciones alérgicas graves a las insulinas y pueden poner en peligro su vida.

• **Reacciones oculares**
Un cambio significativo (mejoría o empeoramiento) del control de su nivel de azúcar en sangre puede alterar temporalmente su visión. Si padece una retinopatía proliferativa (una enfermedad de la vista relacionada con la diabetes) los ataques hipoglucémicos graves pueden provocar una pérdida temporal de la visión.

• **Trastornos generales**
En casos raros, el tratamiento con insulina puede provocar también una retención temporal de agua en el organismo, con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos.
Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
En casos muy raros, puede provocar disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolores musculares).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

El tratamiento con insulina puede hacer que el organismo produzca anticuerpos frente a la insulina (sustancias que actúan contra la insulina). En raras ocasiones, esto hará necesario modificar su dosis de insulina.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes
En general, los efectos adversos en niños y adolescentes de 18 años o menores son similares a los aparecidos en adultos. Se han comunicado con más frecuencia que en los adultos los reclamos sobre reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección) y reacciones de la piel (erupción, urticaria) en niños y adolescentes de 18 años.

No se dispone de datos de seguridad en estudios clínicos en niños menores de 2 años. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Notificación de los efectos adversos:
Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:
- comunicarse al 0800-555-5336 o a la *Página Web de Denver Farma:* www.denverfarma.com.ar
-llenar la ficha que está en la *Página Web de la ANMAT:* <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a *ANMAT responde 0800-333-1234*

¿Qué debo hacer si utilicé más cantidad de la necesaria?
Si usa más DENSULENT® del que debiera
Si se ha inyectado demasiado DENSULENT®, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia).

Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Si olvidó usar DENSULENT®
Si ha olvidado una dosis de DENSULENT® o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con DENSULENT®
Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo degrada las grasas en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con DENSULENT® sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer.

Confusiones de insulina
Debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre Insulina Glargina y otras insulinas.

¿Cómo debo conservar y mantener DENSULENT®?
Lapicera prellenada descartable DensuPen®:
Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar ni colocar cerca del congelador o de un acumulador de frío. Descartar el producto en caso de congelamiento. Revisar antes de usar. Solo debe utilizarse si la solución es límpida e incolora sin partículas visibles y si su consistencia es acuosa.
La lapicera prellenada DensuPen® en uso o para llevarlos como reserva, pueden conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 25°C y protegidos del calor directo o de la luz directa. DensuPen® en uso no debe conservarse en heladera. No lo utilice después de este período de tiempo. La lapicera prellenada descartable DensuPen®: no se comparte, no se reutiliza. Descartar una vez agotada.

NO DEBE UTILIZARSE DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. EL MEDICAMENTO VENCE EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA EN EL ENVASE.

Presentación de DENSULENT®
Estuches con 5 lapiceras prellenadas descartables de 3 ml DensuPen®.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.086

DENVER FARMA S.A.
Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar. Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Julio de 2019

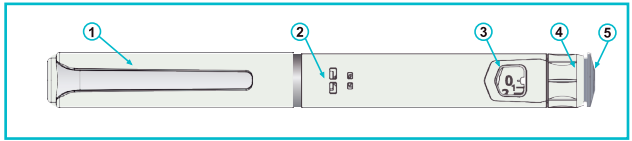
DENSULENT®

Solución inyectable en lapicera prellenada descartable DensuPen®

Lapicera DensuPen®

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y DESCARTE

Figura 1. Diagrama esquemático de la lapicera:



Información importante para aplicar DENSULENT® con la lapicera prellenada DensuPen®

- ### Paso 1. Comprobación de la insulina

- ## Paso 2. Colocación de la aguja

-

-

- PUEDE OCURRIR QUE TENGA QUE REALIZAR LA PRUEBA DE SEGURIDAD
VARIAS VECES HASTA QUE APAREZCA INSULINA**

-

- ### Paso 5. Inyectar la dosis

-

-

- ### Paso 6. Retirar y eliminar la aguja

- ### Instrucciones de Conservación

Ante cualquier duda o inconveniente con el producto Usted puede comunicarse con la Unidad de Farmacovigilancia Denver Farma al 0800-555-5336 o a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar