



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-03230868-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-03230868-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 53.590.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2020-31878990-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., los nuevos rótulos,

prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 53.590.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2020-32577634-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2020-32577565-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-32577476-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-03230868-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.02 15:55:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.02 15:55:30 -03:00

**ORIGINAL**



**Proyecto de Rótulo**

**NOVOLIN® R 100 UI/ml  
Insulina Humana Corriente**

**Solución Inyectable en vial**

**Venta Bajo Receta  
Industria Francesa**

Uso subcutáneo, intramuscular o intravenoso.

**COMPOSICIÓN**

1 ml de solución contiene 100 UI/ml (3,5 mg) de insulina humana corriente, origen ADN recombinante.

Excipientes: cloruro de zinc, glicerol, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección.

**CONSERVACIÓN**

Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera). No congelar.  
Mantener el vial dentro del estuche con el fin de protegerlo de la luz.

Una vez abierto: utilizar dentro de las 6 semanas por debajo de 25°C. No conservar en heladera.

Desechar la aguja después de cada inyección.

**PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 1 vial de Novolin® R x 10 ml.

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

Lea el prospecto incluido en el estuche antes de utilizar el medicamento.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 53.590**

**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.

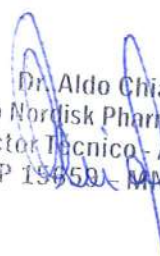
Atención al Cliente: 0800-345-NOVO (6686)

**Elaborado por:**

Novo Nordisk Production SAS.

Novolin® R – Actualización local de rótulos

Versión Local 2.0

  
Dr. Aldo Chiarelli  
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A.  
Director Técnico - Apoderado  
MP 19659 - MA 11945

Página 1 de 2

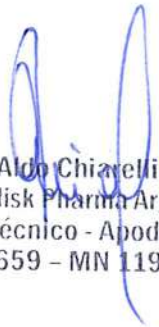


**ORIGINAL**

Novo Nordisk Production SAS.  
45 Avenue D'Orleans, F-28000, Chartres, Francia.

©2020  
Novo Nordisk A/S

Elab./Vence/Lote:



Dr. Aldo Chiazelli  
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A  
Director Técnico - Apoderado  
MP 15659 - MN 11945



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO NOVOLIN R

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.18 09:14:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.18 09:14:35 -03:00

**ORIGINAL**



**Proyecto de Prospecto**

**NOVOLIN® R 100 UI/ml  
INSULINA HUMANA CORRIENTE  
Solución Inyectable en vial**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Francesa**

**COMPOSICIÓN**

Insulina humana, (producida a partir de *Saccharomyces cerevisiae* por tecnología de ADN recombinante).

1 ml contiene 100 UI de insulina humana.

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1000 UI.

1 UI (Unidad Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.

Excipientes: cloruro de zinc, glicerol, metacresol, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyección.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable en vial.

Solución acuosa, clara e incolora.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: drogas usadas en diabetes. Insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción rápida.

Clasificación ATC: A10AB01

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Tratamiento de la diabetes mellitus.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

El efecto hipoglucemiante de la insulina se produce cuando se une a los receptores de insulina en células musculares y adiposas, facilitando la absorción de la glucosa e inhibiendo simultáneamente la producción hepática de glucosa.

En un estudio clínico, realizado en una unidad de cuidados intensivos en la que se trataba la hiperglucemia (glucemia superior a 10 mmol/l) en 204 pacientes con diabetes y 1344 sin diabetes sometidos a cirugía mayor, se demostró que la normoglucemia (glucosa sanguínea 4,4-6,1 mmol/l) inducida por Novolin® R intravenoso, redujo la mortalidad en un 42% (8% frente a 4,6%).

Novolin® R es una insulina de acción rápida.

La acción se inicia a los 30 minutos, el efecto máximo se presenta dentro de las 1,5-3,5 horas, con una duración de acción aproximada de 7-8 horas.

**Propiedades farmacocinéticas**

La vida media de eliminación plasmática de la insulina es de unos pocos minutos. En consecuencia, el perfil temporal de acción de un preparado de insulina solamente está



## **ORIGINAL**

determinado por sus características de absorción. Este proceso depende de varios factores (por ejemplo, dosis de insulina, vía y lugar de inyección, espesor del tejido adiposo subcutáneo, tipo de diabetes). Por lo tanto, la farmacocinética de los productos de insulina presenta una considerable variabilidad intra e inter-individual.

### Absorción

La concentración plasmática máxima se alcanza dentro de las 1,5-2,5 horas después de la administración subcutánea.

### Distribución

No se ha observado unión significativa a proteínas plasmáticas, excepto a los anticuerpos de insulina circulantes (si están presentes).

### Metabolismo

La insulina humana se degrada por una proteasa específica o por otras enzimas que catabolizan la insulina y posiblemente por la disulfuro-isomerasa. Se han propuesto varios sitios de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos derivados es activo.

### Eliminación

La vida media de eliminación terminal ( $t_{1/2}$ ) de la insulina está determinada por la velocidad de absorción del tejido subcutáneo. Por lo tanto, representa una medida de la absorción y no de la eliminación *per se* de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una  $t_{1/2}$  de unos pocos minutos). A partir de los estudios clínicos se ha estimado una  $t_{1/2}$  de aproximadamente 2-5 horas.

### Poblaciones especiales

#### *Niños y adolescentes*

El perfil farmacocinético de Novolin® R se ha estudiado en un número reducido ( $n=18$ ) de niños diabéticos (6-12 años de edad) y adolescentes (13-17 años de edad). Los datos son limitados pero sugieren que el perfil farmacocinético en niños y adolescentes podría ser similar al de los adultos. Sin embargo, hubo diferencias entre los grupos etarios en cuanto a la  $C_{max}$ , lo que destaca la importancia del ajuste de dosis individual.

## **DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**

De acuerdo a estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en reproducción, los datos preclínicos no revelan un peligro especial alguno para los seres humanos.

## **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Novolin® R es una insulina de acción rápida y puede utilizarse en combinación con insulinas de acción prolongada.

### Vía de administración

Vía subcutánea o intravenosa.

### Posología

Dr. Aldo Chiarelli  
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A  
Director Técnico - Apoderado  
MP 15659 - MN 10945



## ORIGINAL

La dosis es individual y se determina de acuerdo con las necesidades del paciente. El requerimiento individual de insulina se encuentra normalmente entre 0,3 y 1,0 UI/kg/día. El requerimiento diario de insulina puede ser mayor en pacientes con resistencia a la insulina (por ejemplo, durante la pubertad o debido a obesidad) e inferior en pacientes en los que exista una producción residual de insulina endógena.

En los 30 minutos siguientes a la administración, deben consumirse alimentos que contengan hidratos de carbono.

### Ajuste de dosis

Las enfermedades concomitantes, especialmente infecciones y estados febriles, usualmente aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas adrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Puede ser necesario un ajuste de la dosis si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual.

Puede ser necesario ajustar la dosis en pacientes que cambian de un preparado de insulina a otro.

### Modo de administración

Vía subcutánea o intravenosa.

Novolin® R es administrada por vía subcutánea en la pared abdominal. De ser conveniente, puede administrarse en el muslo, la región glútea o en la región deltoidea.

La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros sitios de inyección.

La inyección en un pliegue de la piel minimiza el riesgo de inyección intramuscular accidental. La aguja debe mantenerse bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurarse de la completa administración de la dosis.

Los sitios de inyección deben rotarse dentro de una misma región con el fin de reducir el riesgo de lipodistrofia.

La administración intramuscular es posible bajo la vigilancia del médico.

Novolin® R también puede administrarse por vía intravenosa, lo cual debe ser únicamente llevado a cabo por un profesional de la salud.

Los viales de Novolin® R están destinados a ser utilizados con jeringas de insulina con su correspondiente escala de unidades.

Las instrucciones de uso se encuentran detalladas en el prospecto que acompaña a Novolin® R.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Una posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento, especialmente en diabetes mellitus tipo 1, podría conducir a **hiperglucemia**.

Generalmente, los primeros síntomas de hiperglucemia comienzan gradualmente, en un período de horas o días. Estos incluyen: sed, aumento de la frecuencia urinaria, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, boca seca, pérdida de apetito como así también aliento con olor a acetona.





## ORIGINAL

En la diabetes mellitus tipo 1, los eventos hiperglucémicos sin tratar eventualmente conducen a cetoacidosis diabética, la cual es potencialmente fatal.

Puede producirse una **hipoglucemia** si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

En los pacientes cuyo control glucémico sanguíneo haya mejorado significativamente, por ejemplo por medio de terapia insulínica intensiva, pueden cambiar los síntomas habituales de aviso de hipoglucemia, por lo que deben ser advertidos de esta posibilidad.

Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en pacientes con diabetes de larga evolución.

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación, pueden hacer que sea necesario un cambio en la posología.

Los pacientes que cambien a Novolin® R desde otro tipo de insulina pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis con respecto a su insulina habitual. Si es necesario un ajuste, éste puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Como con cualquier tratamiento con insulina, se pueden producir reacciones en el sitio de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picazón.

La continua rotación del sitio de inyección dentro de una zona determinada, puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones.

Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días e incluso semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el sitio de inyección pueden requerir la discontinuación del tratamiento con Novolin® R.

Antes de viajar entre diferentes zonas horarias, debe aconsejarse al paciente que consulte a su médico ya que las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse insulina y comer en horarios diferentes a los habituales.

Debido al riesgo de precipitación en los catéteres, Novolin® R no debe utilizarse en bombas de perfusión continua de insulina.

### **Combinación con tiazolidinedionas e insulinas**

Se han informado casos de insuficiencia cardíaca congestiva cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva. Esto debe ser tenido en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de tiazolidinedionas e insulina. Si se utiliza esta combinación, los pacientes deben ser observados por signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, aumento de peso y edema.

Se debe suspender el uso de tiazolidinedionas si ocurre cualquier deterioro en los síntomas cardíacos.

### **Evitar confusiones accidentales/errores de medicación**

Se debe indicar a los pacientes que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre Novolin® R y otras insulinas.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

## ORIGINAL

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podría verse disminuída como resultado de la hipoglucemia. Esto puede constituir un riesgo en situaciones en las cuales dichas capacidades son de especial importancia (por ejemplo, al conducir un vehículo o utilizar máquinas).

Se debe advertir a los pacientes que tomen sus precauciones a fin de evitar la hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes que tienen conciencia reducida o nula de los signos de advertencia de la hipoglucemia, o que presentan frecuentes episodios de hipoglucemia. En dichas circunstancias, deberá considerarse si resulta aconsejable conducir.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se sabe que ciertos medicamentos interactúan con el metabolismo de la glucosa.

#### **Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente:**

Hipoglucemiantes orales (ADOs), inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), betabloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

#### **Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente:**

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los agentes betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia y retrasar la recuperación de una hipoglucemia.

La octreotida/lanreotida pueden tanto reducir como aumentar los requerimientos de insulina. El alcohol puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucemiante de la insulina.

### **Embarazo y lactancia**

No existen restricciones al tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no atraviesa la barrera placentaria.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, las cuales pueden ocurrir con un inadecuado control del tratamiento diabético, incrementan el riesgo de malformaciones y muerte intrauterina.

Se recomienda el monitoreo estricto de la mujer diabética embarazada durante todo el embarazo y cuando se lo planee. Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen en el primer trimestre y se ven incrementados en forma subsiguiente durante el segundo y tercer trimestre. Luego del parto, normalmente los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los niveles de pre-embarazo.

No existen restricciones al tratamiento con Novolin® R durante la lactancia. El tratamiento con insulina en madres durante el período de lactancia no involucra un riesgo para el bebé. Sin embargo, es probable que sea necesario ajustar la dosis de Novolin® R, la dieta o ambos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

#### **a. Resumen del perfil de seguridad**

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia durante el tratamiento. En los estudios clínicos y durante la comercialización, la frecuencia de hipoglucemia varía según el tipo de paciente, pautas de posología y el nivel de control

## ORIGINAL

glucémico. Por favor, ver la sección c. "Descripción de las reacciones adversas seleccionadas" que se describe debajo.

Al comienzo del tratamiento con insulina pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en el sitio de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y prurito en el sitio de inyección). Estas reacciones suelen ser de naturaleza transitoria. La rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada con neuropatía dolorosa aguda que generalmente es reversible.

La intensificación del tratamiento con insulina que produzca una mejoría abrupta en el control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

### b. Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en los datos de estudios clínicos y se clasifican de acuerdo a la frecuencia y Clasificación por Órgano y Sistema según MedDRA. Las categorías de frecuencias se definen según la siguiente convención: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ); muy rara ( $< 1/10000$ ); frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente - Urticaria, erupción cutánea Muy rara - Reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente - Hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente - Neuropatía del sistema periférico (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuente - Trastornos de la refracción Muy rara - Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Poco frecuente - Lipodistrofia*
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Poco frecuente - Reacciones en el sitio de inyección Poco frecuente - Edema

\*Ver sección c

### c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

#### *Reacciones anafilácticas*

La ocurrencia de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen erupción cutánea generalizada, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad para respirar, palpitaciones, hipotensión y mareos/pérdida del conocimiento) es muy rara pero estas reacciones pueden ser potencialmente fatales.

#### *Hipoglucemia*

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia. Puede ocurrir si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con el requerimiento de insulina. La hipoglucemia severa puede producir un estado de inconciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a un deterioro de la función cerebral temporal o permanente e incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, mareo, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

**Lipodistrofia**

Se ha informado lipodistrofia como una reacción adversa poco frecuente. La lipodistrofia puede aparecer en el sitio de inyección.

**SOBREDOSIS**

En el caso de la insulina, no es posible definir la sobredosis de forma específica. Sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administra una dosis superior a las necesidades del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves pueden ser tratados con la administración oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que los pacientes diabéticos lleven siempre consigo productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos severos, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional de la salud. Se debe administrar glucosa de forma intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10 a 15 minutos.

Una vez recuperada la conciencia, se recomienda la administración oral de hidratos de carbono a fin de prevenir una recaída.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

*Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247*

*Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777*

*Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.*

**Incompatibilidades**

Las insulinas se deben añadir a compuestos de cuya compatibilidad se tenga constancia. Los medicamentos añadidos a la solución de insulina pueden ocasionar una degradación de la insulina, por ejemplo, si estos contienen tioles o sulfitos.

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los sistemas de perfusión para uso intravenoso con Novolin® R a las concentraciones de 0,05 UI/ml a 1,0 UI/ml de insulina humana en los siguientes fluidos de perfusión: cloruro de sodio 0,9%; dextrosa 5% y dextrosa 10% con 40 mmol/l de cloruro de potasio, son estables a temperatura ambiente por 24 hs utilizando bolsas de perfusión de polipropileno. Sin embargo, a pesar de esta estabilidad, una pequeña cantidad de insulina se absorbe inicialmente al material de la bolsa de perfusión. Es necesaria la monitorización de la glucosa sanguínea durante la perfusión.

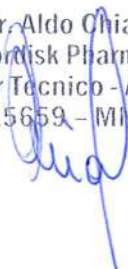
Los preparados de insulina que se hayan congelado no deben utilizarse.

La solución de insulina no debe utilizarse si no es totalmente transparente e incolora.

Novolin® R no debe utilizarse en bombas de perfusión subcutánea continua de insulina.

**PRESENTACIÓN**

Novolin® R se presenta en un vial de vidrio tipo 1 de 10 ml cerrado con un disco de goma (bromobutilo/poliisopreno) y una tapa protectora de plástico como precinto de seguridad en envases de 1 y 5 viales.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO NOVOLIN R

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.18 09:14:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.18 09:13:19 -03:00

**Proyecto de Información para Pacientes**

**Novolin® R 100 UI/ml  
Insulina Humana Corriente  
Solución Inyectable en vial**

**Venta bajo receta**

**Industria Francesa**

(Origen: ADNr)

**Lea con atención la totalidad de este prospecto antes de comenzar 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 Novolin® R y para qué se utiliza?**
- 2. Antes de utilizar Novolin® R.**
- 3. ¿Cómo utilizar Novolin® R?**
- 4. ¿Qué hacer durante una emergencia?**
- 5. Posibles efectos adversos.**
- 6. ¿Cómo almacenar Novolin® R?**
- 7. Información adicional.**

**1. ¿Qué es Novolin® R y para qué se utiliza?**

**Novolin® R es insulina humana para tratar la diabetes.** La diabetes mellitus es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. Novolin® R es una insulina de acción rápida. Esto quiere decir que comenzará a disminuir el azúcar en sangre aproximadamente media hora después de aplicarla y el efecto durará unas 8 horas. Novolin® R se administra frecuentemente en combinación con productos de insulina de acción prolongada.

**2. Antes de utilizar Novolin® R**

**No utilice Novolin® R**

- ▶ **Con bombas para infusión de insulina.**
- ▶ **Si usted es alérgico (hipersensible)** a la insulina humana o a alguno de los otros componentes de Novolin® R (ver 7 "Información adicional").
- ▶ **Si sospecha que está empezando a sufrir una hipoglucemia** (nivel bajo de azúcar en sangre) (ver 4 "¿Qué hacer en caso de emergencia?").
- ▶ **Si la tapa de protección está floja o falta.** Cada vial tiene una tapa de plástico protectora con sello de seguridad. Si no está en perfectas condiciones cuando usted adquiere el vial, devuélvalo a su farmacia.
- ▶ **Si no ha sido almacenado correctamente** o ha sido congelado (ver 6 "¿Cómo almacenar Novolin® R?").
- ▶ **Si la insulina no es transparente e incolora.**

**Antes de utilizar Novolin® R**

- ▶ **Verifique la etiqueta** para estar seguro de que se trata del tipo de insulina correcto.
- ▶ **Retire la tapa protectora.**

**ORIGINAL**

### **Tome especial cuidado con Novolin® R:**

- ▶ **Si tiene problemas** en el riñón o 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 normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que ello 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Algunos medicamentos afectan al funcionamiento de la glucosa en el cuerpo, lo que puede influir en su dosis de insulina. A continuación se enumeran los medicamentos que con mayor frecuencia pueden afectar su tratamiento con insulina. Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si toma o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos medicamentos sin prescripción, en particular si toma alguno de los medicamentos que se mencionan a continuación ya que pueden afectar al nivel de azúcar en sangre.

**Sus necesidades de insulina podrían cambiar** si usted también está utilizando: otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes; inhibidores de monoamino oxidasa (IMAO); beta-bloqueantes; inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA); ácido acetilsalicílico; esteroides anabólicos; sulfonamidas; anticonceptivos orales; tiazidas; glucocorticoides; terapia hormonal tiroidea; simpaticomiméticos; hormona de crecimiento; danazol; octreotida o lanreotida.

**Tiazolidinedionas** (clase de medicamentos antidiabéticos orales para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2). Algunos pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 de larga evolución y enfermedad cardíaca o infarto previo que se están tratando con tiazolidinedionas en combinación con insulina pueden desarrollar insuficiencia cardíaca. Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta signos de insuficiencia cardíaca, como falta de aire inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

### **Embarazo y lactancia**

El tratamiento con Novolin® R no está restringido durante el embarazo o la lactancia, consulte a su médico para obtener asesoramiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

**Si conduce o utiliza maquinarias**, preste atención a los signos de hipoglucemia. Su habilidad para concentrarse o reaccionar será menor durante una hipoglucemia.

Nunca conduzca o utilice maquinaria si piensa que va a experimentar una hipoglucemia.

Discuta con su médico si puede conducir o utilizar maquinaria, si tiene hipoglucemias frecuentes o si le resulta difícil reconocer los síntomas de una hipoglucemia.

### **3. ¿Cómo utilizar Novolin® R?**

Hable de sus requerimientos de insulina con su médico o enfermero. Siga su consejo con atención.



## ORIGINAL

Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis. Consuma algún alimento que contenga carbohidratos en el lapso de 30 minutos después de la inyección.

Es recomendable que controle su azúcar en sangre regularmente.

### ¿Cómo utilizar esta insulina?

**Novolin® R se administra mediante inyección bajo la piel** (por vía subcutánea). Varíe siempre los sitios donde se inyecta dentro de la misma zona para reducir el riesgo de formación de bultos o depresiones cutáneas (ver 5 "Posibles efectos adversos"). Los mejores lugares para aplicarse una inyección son: la parte frontal de la cintura (abdomen), los glúteos, la parte frontal de los muslos o la parte superior de los brazos. La insulina funcionará con más rapidez si se inyecta alrededor de la cintura.

Un profesional de la salud puede administrarle Novolin® R también por vía intravenosa en situaciones especiales.

### Cómo inyectarse Novolin® R sola o mezclada con insulina de acción prolongada

- ▶ **Asegúrese de tener la jeringa correcta** con la correspondiente escala de unidades para inyecciones de insulina.
- ▶ **Introduzca aire en la jeringa**, en la misma cantidad que la dosis de insulina que necesita.
- ▶ **Siga las instrucciones** del médico o enfermero.
- ▶ **Inyecte la insulina** debajo de la piel. Utilice la técnica de inyección recomendada por su médico o enfermero.
- ▶ **Mantenga la aguja debajo de la piel** por al menos 6 segundos para asegurarse de que la totalidad de la dosis haya sido administrada.

*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.*

## 4. ¿Qué hacer durante una emergencia?

### Si tiene hipoglucemia

Hipoglucemia significa que el nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

**Las señales de advertencia de hipoglucemia** pueden presentarse de pronto y pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, ritmo cardíaco acelerado, sensación de malestar, hambre excesivo, cambios temporales en la visión, somnolencia, sensación inusual de cansancio y debilidad, nerviosismo o temblores, ansiedad, confusión y dificultad para concentrarse.

**Si presenta alguno de estos signos**, ingiera tabletas de glucosa o algún alimento con azúcar (dulces, galletas o jugo de fruta) y descanse.

**No utilice insulina** si cree que va a tener un episodio de hipoglucemia.

Siempre lleve consigo tabletas de glucosa, dulces, galletas o jugo de fruta, por si los necesita.

**Avisé a sus familiares, amigos o compañeros de trabajo** que si usted se desmaya (pierde el conocimiento), deben colocarlo de lado y buscar ayuda médica de inmediato. No deberán darle de comer ni de beber, ya que podría ahogarse.

- ▶ **Si no trata la hipoglucemia grave**, esta podría causarle daños cerebrales (temporales o permanentes), e incluso la muerte.



## ORIGINAL

- ▶ **Si tiene un episodio de hipoglucemia** que le provoque un desmayo o tiene episodios frecuentes de hipoglucemia, coméntelo con su médico. Podría ser necesario ajustar la cantidad o el horario de aplicación de la insulina, la alimentación o el ejercicio.

### Uso de glucagón

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 a 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 está 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.

### 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; sensación de malestar (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 seria llamada cetoacidosis diabética, que si no es tratada puede desencadenar en un coma diabético y eventualmente llevar a la muerte.

### Causas de hiperglucemia

- Olvida inyectarse la insulina.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Sufre una infección o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio físico de lo habitual.

## 5. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Novolin® R puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos reportados como muy frecuentes** (en más de 1 en 10 pacientes)

**Descenso de azúcar en sangre (hipoglucemia).** Ver sección 4 "¿Qué hacer durante una emergencia?".

### **Efectos adversos reportados como poco frecuentes** (en menos de 1 en 100 pacientes)

**Problemas de visión.** Al principio del tratamiento con insulina, la visión puede verse afectada, pero esta alteración suele ser temporal.

**Cambios en el sitio de inyección (lipodistrofia).** El tejido graso debajo de la piel en el sitio de inyección puede reducirse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia). Cambiando el punto de inyección en cada administración puede ayudar a reducir el riesgo de sufrir estos cambios en la

## ORIGINAL

piel. Si nota que la piel forma depresiones o está más gruesa en la zona de inyección, indíquesele a su médico o enfermero.

Estas reacciones pueden agravarse o pueden cambiar la absorción de la insulina si continúa inyectándose en el mismo sitio.

**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, debe consultar 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 sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, aumenta su frecuencia cardíaca o se siente mareado.

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

**Inflamación de las articulaciones.** Al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

### **Efectos adversos reportados como muy raros** (en menos de 1 en 10000 pacientes)

**Retinopatía diabética** (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede provocar 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 a su médico.

**Reacción alérgica grave** a Novolin® R o a alguno de sus ingredientes (llamada reacción alérgica generalizada). Ver también la advertencia de 4 "¿Qué hacer durante una emergencia?"

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

## **6. ¿Cómo almacenar Novolin® R?**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use Novolin® R 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.

**Los viales de Novolin® R que no estén en uso** deben conservarse en la heladera entre 2°C - 8°C alejados del elemento de refrigeración. No congelar.

**Los viales de Novolin® R que estén en uso** o que se lleven de repuesto no deben guardarse en el refrigerador. Puede llevarlos consigo y mantenerlos a temperatura ambiente (menos de 25°C) hasta un máximo de 6 semanas.

Siempre conserve el vial en su caja de cartón cuando no lo utilice para protegerlo de la luz.

Debe proteger Novolin® R del calor excesivo y la luz.

Los medicamentos no deben desecharse en el agua residual o como desecho doméstico. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesite. Estas medidas le ayudarán a proteger el medioambiente.

## **7. Información adicional**



## ORIGINAL

### Contenido de Novolin® R

- **El principio activo** es insulina humana elaborada mediante tecnología de ADN recombinante. Un mililitro contiene 100 UI de insulina humana. Un vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 UI.
- **Los demás componentes** son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

### Aspecto de Novolin® R y contenido del envase

La solución para inyectables es una solución acuosa, transparente e incolora.

El producto se suministra en estuches de 1 o 5 viales de 10 ml (puede que no se comercialicen todas las presentaciones).

*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° 53.590**

**Disposición N°....**

### 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](mailto:atencioncli@novonordisk.com)

### Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS,

45 Avenue d'Orleans,

F-28000, Chartres, Francia.

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

©2020

Novo Nordisk A/S.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFO PACIENTE NOVOLIN R

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.18 09:12:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.18 09:12:58 -03:00