

Prospecto: información para el usuario

NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho Insulina asparta

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, 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid
3. Cómo usar NovoRapid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoRapid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza

NovoRapid es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con NovoRapid ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

NovoRapid comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la administración y alcanza el efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección, con una duración de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente NovoRapid debe administrarse en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid

No use NovoRapid

- ▶ Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6, Contenido del envase e información adicional).
- ▶ Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4).
- ▶ Si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- ▶ Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5, Conservación de NovoRapid).
- ▶ Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use NovoRapid. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Antes de usar NovoRapid

- ▶ Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- ▶ Compruebe siempre el cartucho, incluyendo el tapón de goma en el extremo del cartucho. No lo utilice si está dañado o si el tapón de goma se ha movido por encima de la banda blanca en el extremo del cartucho. Esto podría ser el resultado de que la insulina se haya salido. Si sospecha que el cartucho está dañado, devuélvalo a su proveedor. Para más información consulte el manual de su pluma.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para prevenir contaminaciones.
- ▶ Las agujas y NovoRapid Penfill no deben compartirse.
- ▶ NovoRapid Penfill solo está indicado para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- ▶ Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos y NovoRapid

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);
- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);
- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);
- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);

- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Otreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e 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 cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid

- ▶ Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

Embarazo y lactancia

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. NovoRapid puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.
- ▶ No hay restricciones al tratamiento con NovoRapid durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- ▶ Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:
 - Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
 - Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Una consecuencia del rápido inicio de efecto de NovoRapid es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección, que en el caso de la insulina humana soluble.

Información importante sobre alguno de los componentes de NovoRapid

NovoRapid contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que NovoRapid se

considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar NovoRapid

Posología y cuándo administrarse la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

NovoRapid, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, NovoRapid puede administrarse inmediatamente después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

NovoRapid se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en relación con las comidas.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectarse

NovoRapid se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea). Nunca debe inyectarse a sí mismo directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). NovoRapid Penfill solo está indicado para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suele utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá efecto más rápidamente si se inyecta en la parte delantera de su cintura. Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

- ▶ No rellene el cartucho. Una vez vacío, se debe desechar.
- ▶ Los cartuchos de NovoRapid Penfill están diseñados para ser utilizados con los sistemas de administración de insulina Novo Nordisk y con las agujas NovoFine o NovoTwist.
- ▶ Si se está tratando con NovoRapid Penfill y otra insulina en cartucho Penfill, debe utilizar dos dispositivos de administración de insulina, uno para cada tipo de insulina.
- ▶ Lleve siempre un cartucho Penfill de repuesto por si se pierde o se rompe.

Cómo inyectarse NovoRapid

- ▶ La insulina debe inyectarse bajo la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero y descrita en el manual de instrucciones de su dispositivo de administración.
- ▶ Mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos. Mantenga el pulsador

completamente presionado hasta que la aguja se haya retirado de la piel. Esto asegurará la correcta administración y limitará el posible paso del flujo de sangre a la aguja o a la insulina restante.

- ▶ Después de cada inyección asegúrese de retirar y desechar la aguja y conservar NovoRapid sin la aguja puesta. De lo contrario, el líquido puede salirse lo que causará una dosificación incorrecta.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar su insulina

Si olvidó inyectarse insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con su insulina

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto

azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.

- ▶ Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- ▶ Si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

Reacciones alérgicas graves a NovoRapid o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

b) Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Cambios en el lugar de la inyección (lipodistrofia): el tejido graso bajo la piel en la zona de inyección puede reducirse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia). Cambiando el lugar de inyección cada vez que se administra insulina, reduce el riesgo de desarrollar estos cambios en la piel. Si nota que su piel forma depresiones o está más gruesa en el área de inyección, hable con su médico o enfermero. Estas reacciones pueden volverse más graves o pueden afectar a la absorción de su insulina si se inyecta en ese lugar.

Hinchazón 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. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos 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 rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

c) Efectos de la diabetes

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;
- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal;

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- ▶ Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

5. Conservación de NovoRapid

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar siempre el cartucho en el envase exterior, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz. NovoRapid debe protegerse del calor y la luz excesivos.

Antes de abrir: el NovoRapid Penfill que no se esté utilizando debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C, alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

Durante el uso o cuando se lleva como repuesto: el NovoRapid Penfill que esté en uso o que se lleve como repuesto no debe conservarse en nevera. Puede llevarse encima y conservarse a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) durante 4 semanas.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NovoRapid

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

NovoRapid se presenta como una solución para inyección.

Envases que contienen 5 y 10 cartuchos de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente e incolora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Responsable de la fabricación

El responsable de la fabricación puede identificarse por el número de lote impreso en la tapa del cartón y en la etiqueta:

- Si el segundo y el tercer carácter son S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Si el segundo y el tercer carácter son H7 o T6, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2018

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.