

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Monotard 40 UI/ml.
Suspensión inyectable en un vial.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Insulina humana, ADNr (origen ADN recombinante producido en *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml contiene 40 UI de insulina humana.
1 vial contiene 10 ml equivalente a 400 UI.

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

Monotard es una suspensión de insulina zinc. La suspensión contiene una mezcla de partículas amorfas y cristalinas (proporción 3:7).

Lista de excipientes, en 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en un vial.

Monotard es una suspensión lechosa, blanca y acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus.

4.2 Posología y forma de administración

Monotard es una insulina de acción prolongada.

Dosificación

La dosis es individual y determinada por el médico de acuerdo con las necesidades del paciente. El rango medio de requerimiento insulínico total diario para terapia de mantenimiento en pacientes diabéticos tipo 1 está entre 0,5 y 1,0 UI/kg. En niños prepuberles generalmente oscila entre 0,7 y 1,0 UI/kg. Durante el periodo de remisión parcial, las necesidades de insulina pueden ser mucho menores, mientras que en los casos de resistencia insulínica, por ejemplo, durante la pubertad o por obesidad, el requerimiento diario de insulina puede ser substancialmente más alto.

Las dosis iniciales para pacientes diabéticos tipo 2 a menudo son más bajas, por ejemplo 0,3 a 0,6 UI/kg/día.

El médico determinará si el paciente necesita una o varias inyecciones diarias. Monotard puede utilizarse solo o en combinación con insulina de acción rápida. En la terapia insulínica intensiva la suspensión puede utilizarse como insulina basal (inyección por la noche y/o la mañana), administrándose insulina de acción rápida junto con las comidas.

En pacientes con diabetes mellitus, un control glucémico optimizado retrasa el inicio y la progresión de las complicaciones tardías de la diabetes. Por consiguiente, se recomienda una monitorización de la glucosa sanguínea.

Ajuste de la dosis

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, por regla general aumentan el requerimiento de insulina del paciente.

La disfunción renal o hepática puede reducir el requerimiento de insulina.

También puede resultar necesario ajustar la dosis si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual.

También puede resultar necesario ajustar la dosis si el paciente se cambia de un preparado de insulina a otro (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Administración

Vía subcutánea.

Monotard se administra subcutáneamente en el muslo. También se puede administrar en la pared abdominal, en la región glútea o en la región deltoidea.

La inyección subcutánea en el muslo produce una absorción más lenta y menos variable que las otras zonas de inyección.

La inyección en un pliegue de la piel minimiza el riesgo de inyección intramuscular.

Mantener la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos para asegurar que se ha administrado la dosis completa.

Con el fin de evitar lipodistrofia los sitios de inyección deben rotarse dentro de una región anatómica.

Las suspensiones de insulina no deben administrarse por vía intravenosa.

Siga detenidamente las instrucciones de uso del prospecto incluido en el envase de Monotard.

Los viales deben utilizarse con jeringas de insulina graduadas con una escala de unidades correspondiente.

4.3 Contraindicaciones

Hipoglucemia.

Hipersensibilidad a la insulina humana o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1 Lista de excipientes).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La dosificación inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes tipo 1, puede ocasionar **hiperglucemia** y cetoacidosis diabética.

Los primeros síntomas de la hiperglucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de varias horas o días. Estos incluyen sed, orina abundante, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona (ver sección 4.8 Reacciones adversas).

En diabetes tipo 1, los acontecimientos hiperglucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética la cual es potencialmente letal.

Puede ocurrir una **hipoglucemia** si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina.

Generalmente la hipoglucemia puede corregirse mediante la ingesta inmediata de carbohidratos. Para poder actuar inmediatamente, los pacientes deben llevar siempre glucosa.

La omisión de una comida y el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden experimentar un cambio en sus síntomas usuales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad (ver sección 4.8 Reacciones adversas). Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración. La transferencia 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 (insulina de acción rápida, bifásica, prolongada, etc.), especie (animal, insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación (ADN recombinante versus insulina de origen animal), pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis.

Si es necesario un ajuste de la dosis en un paciente cambiado a Monotard, esto puede ocurrir con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones de hipoglucemia al cambiar de insulina de origen animal, han informado que los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de aquellos experimentados con su anterior insulina.

Antes de emprender un viaje al extranjero, debe aconsejarse al paciente que consulte al médico ya que las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse insulina y comer en horas distintas de las usuales.

Las suspensiones de insulina no deben utilizarse en bombas de infusión de insulina.

Monotard contiene parahidroxibenzoato de metilo, que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa. Por consiguiente el médico debe tener en cuenta las posibles interacciones y debe preguntar siempre a sus pacientes qué otros medicamentos están tomando.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina:

Hipoglucemiantes orales (HO), inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), agentes betabloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), salicilatos y alcohol.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina:

Tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas y beta-simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

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

La octreotida/laneotida puede reducir y aumentar los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucémico de la insulina.

4.6 Embarazo y lactancia

No hay limitación al tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no pasa la barrera placentaria.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, que pueden ocurrir en la terapia diabética inadecuadamente controlada, aumentan el riesgo de malformación y muerte en el útero. Por lo tanto, se recomienda un control intensivo en el tratamiento de pacientes diabéticas durante el embarazo y cuando se proyecta el mismo.

Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen durante el primer trimestre del embarazo y aumentan durante el segundo y tercer trimestre.

Después del parto, los requerimientos insulínicos vuelven rápidamente a los valores previos al embarazo.

El tratamiento insulínico en madres en periodo de lactancia no implica riesgo para el bebé. Sin embargo, puede ser necesario ajustar la dosis de Monotard.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta, como el conducir automóviles o manejar maquinaria.

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen hipoglucemia recurrente. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Los cambios del nivel de glucosa en sangre constituyen la reacción adversa más frecuente en los pacientes tratados con insulina. **De las investigaciones clínicas se sabe que la hipoglucemia grave, definida como la necesidad de asistencia en el tratamiento, ocurre en aproximadamente un 20% de los pacientes bien controlados.** Sobre la base de la experiencia postcomercialización, rara vez se han notificado reacciones medicamentosas adversas, incluyendo la hipoglucemia ($>1/10.000$ a $<1/1.000$). Las siguientes reacciones se basan en la experiencia postcomercialización y debe tenerse en cuenta que hay poca información al respecto.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Escasos

($>1/10.000$ a $<1/1000$)

Cambio de la glucosa en sangre

Hipoglucemia:

Los síntomas de la hipoglucemia generalmente se presentan de repente. Estos síntomas pueden ser sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad inusual, confusión, dificultad de concentración, somnolencia, apetito excesivo, trastornos en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones. Una hipoglucemia grave puede llevar a la inconsciencia y/o convulsiones y puede dar como resultado una disfunción cerebral temporal o permanente o incluso la muerte.

Hiperglucemia:

Los primeros síntomas de la hiperglucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de varias horas o días. Estos incluyen sed, orina abundante, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona. En diabetes tipo 1, los acontecimientos hiperglucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética la cual es potencialmente letal. Ver precauciones, en 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Trastornos visuales

Muy escasos
($<1/10.000$)

Al instaurar la terapia con insulina, pueden presentarse anomalías en la refracción. Estos síntomas son generalmente de carácter transitorio.

Trastornos del tejido subcutáneo y de la piel

Muy escasos ($<1/10.000$)	Durante el tratamiento con insulina pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad local (enrojecimiento, hinchazón y escozor en el lugar de la inyección). Estas reacciones son generalmente transitorias y normalmente desaparecen al continuar el tratamiento.
Muy escasos ($<1/10.000$)	Se puede producir lipodistrofia en la zona de inyección como consecuencia de no rotar el punto de inyección dentro de la zona.
Muy escasos ($<1/10.000$)	Los síntomas de hipersensibilidad generalizada pueden incluir erupción generalizada, escozor, sudor, trastornos gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones e hipotensión. Las reacciones de hipersensibilidad generalizada son potencialmente mortales.
Muy escasos ($<1/10.000$)	Al instaurar la terapia con insulina, puede presentarse edema. Estos síntomas son generalmente de carácter transitorio.

4.9 Sobredosis

La insulina no tiene definiciones específicas de sobredosificación. Sin embargo, se puede desarrollar una hipoglucemia de forma secuencial:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos azucarados. Por consiguiente se recomienda que los pacientes diabéticos lleven siempre algunos terrones de azúcar, caramelos, galletas o zumo de fruta azucarado.
- Los episodios hipoglucémicos graves, en los que el paciente está inconsciente, se pueden tratar con glucagón (0,5-1 mg) administrado intramuscular o subcutáneamente por una persona entrenada, o con glucosa intravenosa administrada por un profesional médico. Además, se debe administrar glucosa intravenosa, si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración de carbohidratos orales al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

Después de una inyección de glucagón, el paciente debe ser monitorizado en un hospital para averiguar la razón de su hipoglucemia grave y prevenir episodios similares.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamento antidiabético. Código ATC: A10A C01.

El efecto hipoglucemiante de la insulina se produce cuando las moléculas facilitan la absorción de la glucosa ligándose a los receptores de insulina en las células musculares y de grasa e inhibiendo, simultáneamente, la producción hepática de glucosa.

Monotard es una insulina de acción prolongada.

La acción se inicia a las 2 horas y media, el efecto máximo se presenta entre 4 y 15 horas después de la administración, con una duración aproximada de 24 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La vida media de la insulina en la sangre es de unos pocos minutos. En consecuencia, el perfil de acción de un preparado de insulina solamente se determina por sus características de absorción.

Este proceso está influenciado por varios factores (por ejemplo, dosis de insulina, vía y zona de inyección, grosor de grasa subcutánea, tipo de diabetes). Por lo tanto, las propiedades farmacocinéticas de las insulinas están influenciadas por considerables variaciones intraindividuales e interindividuales.

Absorción

La concentración plasmática máxima de las insulinas se alcanza de 2 a 18 horas después de la administración subcutánea.

Distribución

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

Metabolismo

La insulina humana es degradada por la proteasa de insulina o las enzimas degradantes de insulina y posiblemente por la disulfuro isomerasa. Se han propuesto varios lugares de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos formados después de la escisión es activo.

Eliminación

La vida media terminal es determinada por la velocidad de absorción del tejido subcutáneo. Por lo tanto la vida media terminal ($t_{1/2}$) es una medida de la absorción y no de la eliminación en sí de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una $t_{1/2}$ de unos cuantos minutos). Los ensayos han indicado una $t_{1/2}$ de aproximadamente 9-15 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial para los seres humanos sobre la base de los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis continua, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de zinc
Acetato de zinc
Cloruro sódico
Parahidroxibenzoato de metilo
Acetato sódico
Hidróxido sódico o/y ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

Las suspensiones de insulina no se deben añadir a los fluidos de infusión.

Los fármacos añadidos a la suspensión de insulina pueden ocasionar degradación de la insulina, por ejemplo, si los fármacos contienen tioles o sulfitos.

No se recomienda mezclar Monotard con preparados de insulina con tampón de fosfato ya que el fosfato de zinc puede precipitarse y modificar el perfil de acción de la mezcla de insulina de forma imprevisible. Cuando Actrapid se mezcla con Monotard es necesario realizar la inyección inmediatamente para no reducir la acción rápida de Actrapid.

6.3 Período de validez

30 meses.

Una vez abierto: 6 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera) y no guardar cerca del compartimento de congelación.

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Durante el uso: no refrigerar. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger del calor y la luz solar excesivos.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Vial de vidrio (tipo 1) cerrado con un disco de goma de bromobutil/poliisopreno y un capuchón de plástico como precinto de seguridad.

Presentaciones: 1 y 5 viales x 10 ml.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

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

Las suspensiones de insulina no deben utilizarse si no tienen un aspecto uniformemente lechoso después de resuspenderlas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Monotard 100 UI/ml
Suspensión inyectable en un vial

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Insulina humana, ADNr (origen ADN recombinante producido en *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml contiene 100 UI de insulina humana.
1 vial contiene 10 ml equivalente a 1.000 UI.

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

Monotard es una suspensión de insulina zinc. La suspensión contiene una mezcla de partículas amorfas y cristalinas (proporción 3:7).

Lista de excipientes, en 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en un vial.

Monotard es una suspensión lechosa, blanca y acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus.

4.2 Posología y forma de administración

Monotard es una insulina de acción prolongada.

Dosificación

La dosis es individual y determinada por el médico de acuerdo con las necesidades del paciente. El rango medio de requerimiento insulínico total diario para terapia de mantenimiento en pacientes diabéticos tipo 1 está entre 0,5 y 1,0 UI/kg. En niños prepúberales generalmente oscila entre 0,7 y 1,0 UI/kg. Durante el periodo de remisión parcial, las necesidades de insulina pueden ser mucho menores, mientras que en los casos de resistencia insulínica, por ejemplo, durante la pubertad o por obesidad, el requerimiento diario de insulina puede ser substancialmente más alto.

Las dosis iniciales para pacientes diabéticos tipo 2 a menudo son más bajas, por ejemplo 0,3 a 0,6 UI/kg/día.

El médico determinará si el paciente necesita una o varias inyecciones diarias. Monotard puede utilizarse solo o en combinación con insulina de acción rápida. En la terapia insulínica intensiva la suspensión puede utilizarse como insulina basal (inyección por la noche y/o la mañana), administrándose insulina de acción rápida junto con las comidas.

En pacientes con diabetes mellitus, un control glucémico optimizado retrasa el inicio y la progresión de las complicaciones tardías de la diabetes. Por consiguiente, se recomienda una monitorización de la glucosa sanguínea.

Ajuste de la dosis

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, por regla general aumentan el requerimiento de insulina del paciente.

La disfunción renal o hepática puede reducir el requerimiento de insulina.

También puede resultar necesario ajustar la dosis si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual.

También puede resultar necesario ajustar la dosis si el paciente se cambia de un preparado de insulina a otro (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Administración

Vía subcutánea.

Monotard se administra subcutáneamente en el muslo. También se puede administrar en la pared abdominal, en la región glútea o en la región deltoidea.

La inyección subcutánea en el muslo produce una absorción más lenta y menos variable que las otras zonas de inyección.

La inyección en un pliegue de la piel minimiza el riesgo de inyección intramuscular.

Mantener la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos para asegurar que se ha administrado la dosis completa.

Con el fin de evitar lipodistrofia los sitios de inyección deben rotarse dentro de una región anatómica.

Las suspensiones de insulina no deben administrarse por vía intravenosa.

Siga detenidamente las instrucciones de uso del prospecto incluido en el envase de Monotard.

Los viales deben utilizarse con jeringas de insulina graduadas con una escala de unidades correspondiente.

4.3 Contraindicaciones

Hipoglucemia.

Hipersensibilidad a la insulina humana o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1 Lista de excipientes).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La dosificación inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes tipo 1, puede ocasionar **hiperglucemia** y cetoacidosis diabética.

Los primeros síntomas de la hiperglucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de varias horas o días. Estos incluyen sed, orina abundante, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona (ver sección 4.8 Reacciones adversas).

En diabetes tipo 1, los acontecimientos hiperglucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética la cual es potencialmente letal.

Puede ocurrir una **hipoglucemia** si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina.

Generalmente la hipoglucemia puede corregirse mediante la ingesta inmediata de carbohidratos. Para poder actuar inmediatamente, los pacientes deben llevar siempre glucosa.

La omisión de una comida y el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden experimentar un cambio en sus síntomas usuales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad (ver sección 4.8 Reacciones adversas). Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración. La transferencia 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 (insulina de acción rápida, bifásica, prolongada, etc.), especie (animal, insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación (ADN recombinante versus insulina de origen animal), pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis.

Si es necesario un ajuste de la dosis en un paciente cambiado a Monotard, esto puede ocurrir con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones de hipoglucemia al cambiar de insulina de origen animal, han informado que los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de aquellos experimentados con su anterior insulina.

Antes de emprender un viaje al extranjero, debe aconsejarse al paciente que consulte al médico ya que las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse insulina y comer en horas distintas de las usuales.

Las suspensiones de insulina no deben utilizarse en bombas de infusión de insulina.

Monotard contiene parahidroxibenzoato de metilo, que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa. Por consiguiente el médico debe tener en cuenta las posibles interacciones y debe preguntar siempre a sus pacientes qué otros medicamentos están tomando.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina:

Hipoglucemiantes orales (HO), inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), agentes betabloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), salicilatos y alcohol.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina:

Tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas y beta-simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

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

La octreotida/laneotida puede reducir y aumentar los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucémico de la insulina.

4.6 Embarazo y lactancia

No hay limitación al tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no pasa la barrera placentaria.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, que pueden ocurrir en la terapia diabética inadecuadamente controlada, aumentan el riesgo de malformación y muerte en el útero. Por lo tanto, se recomienda un control intensivo en el tratamiento de pacientes diabéticas durante el embarazo y cuando se proyecta el mismo.

Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen durante el primer trimestre del embarazo y aumentan durante el segundo y tercer trimestre.

Después del parto, los requerimientos insulínicos vuelven rápidamente a los valores previos al embarazo.

El tratamiento insulínico en madres en periodo de lactancia no implica riesgo para el bebé. Sin embargo, puede ser necesario ajustar la dosis de Monotard.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta, como el conducir automóviles o manejar maquinaria.

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen hipoglucemia recurrente. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Los cambios del nivel de glucosa en sangre constituyen la reacción adversa más frecuente en los pacientes tratados con insulina. **De las investigaciones clínicas se sabe que la hipoglucemia grave, definida como la necesidad de asistencia en el tratamiento, ocurre en aproximadamente un 20% de los pacientes bien controlados.** Sobre la base de la experiencia postcomercialización, rara vez se han notificado reacciones medicamentosas adversas, incluyendo la hipoglucemia ($>1/10.000$ a $<1/1.000$). Las siguientes reacciones se basan en la experiencia postcomercialización y debe tenerse en cuenta que hay poca información al respecto.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Escasos

($>1/10.000$ a $<1/1000$)

Cambio de la
glucosa en sangre

Hipoglucemia:

Los síntomas de la hipoglucemia generalmente se presentan de repente. Estos síntomas pueden ser sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad inusual, confusión, dificultad de concentración, somnolencia, apetito excesivo, trastornos en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones. Una hipoglucemia grave puede llevar a la inconsciencia y/o convulsiones y puede dar como resultado una disfunción cerebral temporal o permanente o incluso la muerte.

Hiperglucemia:

Los primeros síntomas de la hiperglucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de varias horas o días. Estos incluyen sed, orina abundante, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona. En diabetes tipo 1, los acontecimientos hiperglucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética la cual es potencialmente letal. Ver precauciones, en 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Trastornos visuales

Muy escasos
($<1/10.000$)

Al instaurar la terapia con insulina, pueden presentarse anomalías en la refracción. Estos síntomas son generalmente de carácter transitorio.

Trastornos del tejido subcutáneo y de la piel

Muy escasos ($<1/10.000$)	Durante el tratamiento con insulina pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad local (enrojecimiento, hinchazón y escozor en el lugar de la inyección). Estas reacciones son generalmente transitorias y normalmente desaparecen al continuar el tratamiento.
Muy escasos ($<1/10.000$)	Se puede producir lipodistrofia en la zona de inyección como consecuencia de no rotar el punto de inyección dentro de la zona.
Muy escasos ($<1/10.000$)	Los síntomas de hipersensibilidad generalizada pueden incluir erupción generalizada, escozor, sudor, trastornos gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones e hipotensión. Las reacciones de hipersensibilidad generalizada son potencialmente mortales.
Muy escasos ($<1/10.000$)	Al instaurar la terapia con insulina, puede presentarse edema. Estos síntomas son generalmente de carácter transitorio.

4.9 Sobredosis

La insulina no tiene definiciones específicas de sobredosificación. Sin embargo, se puede desarrollar una hipoglucemia de forma secuencial:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos azucarados. Por consiguiente se recomienda que los pacientes diabéticos lleven siempre algunos terrones de azúcar, caramelos, galletas o zumo de fruta azucarado.
- Los episodios hipoglucémicos graves, en los que el paciente está inconsciente, se pueden tratar con glucagón (0,5-1 mg) administrado intramuscular o subcutáneamente por una persona entrenada, o con glucosa intravenosa administrada por un profesional médico. Además, se debe administrar glucosa intravenosa, si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración de carbohidratos orales al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

Después de una inyección de glucagón, el paciente debe ser monitorizado en un hospital para averiguar la razón de su hipoglucemia grave y prevenir episodios similares.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamento antidiabético. Código ATC: A10A C01.

El efecto hipoglucemiante de la insulina se produce cuando las moléculas facilitan la absorción de la glucosa ligándose a los receptores de insulina en las células musculares y de grasa e inhibiendo, simultáneamente, la producción hepática de glucosa.

Monotard es una insulina de acción prolongada.

La acción se inicia a las 2 horas y media, el efecto máximo se presenta entre 4 y 15 horas después de la administración, con una duración aproximada de 24 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La vida media de la insulina en la sangre es de unos pocos minutos. En consecuencia, el perfil de acción de un preparado de insulina solamente se determina por sus características de absorción.

Este proceso está influenciado por varios factores (por ejemplo, dosis de insulina, vía y zona de inyección, grosor de grasa subcutánea, tipo de diabetes). Por lo tanto, las propiedades farmacocinéticas de las insulinas están influenciadas por considerables variaciones intraindividuales e interindividuales.

Absorción

La concentración plasmática máxima de las insulinas se alcanza de 2 a 18 horas después de la administración subcutánea.

Distribución

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

Metabolismo

La insulina humana es degradada por la proteasa de insulina o las enzimas degradantes de insulina y posiblemente por la disulfuro isomerasa. Se han propuesto varios lugares de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos formados después de la escisión es activo.

Eliminación

La vida media terminal es determinada por la velocidad de absorción del tejido subcutáneo. Por lo tanto la vida media terminal ($t_{1/2}$) es una medida de la absorción y no de la eliminación en sí de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una $t_{1/2}$ de unos cuantos minutos). Los ensayos han indicado una $t_{1/2}$ de aproximadamente 9-15 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial para los seres humanos sobre la base de los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis continua, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de zinc
Acetato de zinc
Cloruro sódico
Parahidroxibenzoato de metilo
Acetato sódico
Hidróxido sódico o/y ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

Las suspensiones de insulina no se deben añadir a los fluidos de infusión.

Los fármacos añadidos a la suspensión de insulina pueden ocasionar degradación de la insulina, por ejemplo, si los fármacos contienen tioles o sulfitos.

No se recomienda mezclar Monotard con preparados de insulina con tampón de fosfato ya que el fosfato de zinc puede precipitarse y modificar el perfil de acción de la mezcla de insulina de forma imprevisible. Cuando Actrapid se mezcla con Monotard es necesario realizar la inyección inmediatamente para no reducir la acción rápida de Actrapid.

6.3 Período de validez

30 meses.

Una vez abierto: 6 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera) y no guardar cerca del compartimento de congelación.

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Durante el uso: no refrigerar. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger del calor y la luz solar excesivos.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Vial de vidrio (tipo 1) cerrado con un disco de goma de bromobutil/poliisopreno y un capuchón de plástico como precinto de seguridad.

Presentaciones: 1 y 5 viales x 10 ml.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

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

Las suspensiones de insulina no deben utilizarse si no tienen un aspecto uniformemente lechoso después de resuspenderlas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN
RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUBSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

En el prospecto impreso en el envoltorio del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote en concreto.

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a receta médica

• **OTRAS CONDICIONES**

El titular de la autorización de comercialización informará a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización para el medicamento autorizado mediante la presente decisión.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

{EMBALAJE EXTERIOR}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Monotard 40 UI/ml
Suspensión inyectable en un vial
Insulina humana, ADNr

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de suspensión contiene 40 UI (1,4 mg) de insulina humana, ADNr

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, acetato de zinc, cloruro sódico, parahidroxibenzoato de metilo, acetato sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 vial de 10 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea
Resuspender según las instrucciones
Leer el prospecto antes de usar el medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad.:
Durante el uso: usar dentro de 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera)

No congelar
Conservar en el embalaje exterior
Durante el uso: no refrigerar ni conservar a temperatura superior a 25°C

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

{EMBALAJE EXTERIOR}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Monotard 40 UI/ml
Suspensión inyectable en un vial
Insulina humana, ADNr

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de suspensión contiene 40 UI (1,4 mg) de insulina humana, ADNr

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, acetato de zinc, cloruro sódico, parahidroxibenzoato de metilo, acetato sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

5 viales de 10 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea
Resuspender según las instrucciones
Leer el prospecto antes de usar el medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad.:
Durante el uso: usar dentro de 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera)

No congelar
Conservar en el embalaje exterior
Durante el uso: no refrigerar ni conservar a temperatura superior a 25°C

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

{ETIQUETA}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Monotard 40 UI/ml
Suspensión inyectable
Insulina humana, ADNr

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administración sc

3. FECHA DE CADUCIDAD

Cad.:

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

{EMBALAJE EXTERIOR}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Monotard 100 UI/ml
Suspensión inyectable en un vial
Insulina humana, ADNr

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de suspensión contiene 100 UI (3,5 mg) de insulina humana, ADNr

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, acetato de zinc, cloruro sódico, parahidroxibenzoato de metilo, acetato sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 vial de 10 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea
Resuspender según las instrucciones
Leer el prospecto antes de usar el medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad.:
Durante el uso: usar dentro de 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera)

No congelar
Conservar en el embalaje exterior
Durante el uso: no refrigerar ni conservar a temperatura superior a 25°C

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

{EMBALAJE EXTERIOR}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Monotard 100 UI/ml
Suspensión inyectable en un vial
Insulina humana, ADNr

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de suspensión contiene 100 UI (3,5 mg) de insulina humana, ADNr

3. LISTA DE EXCIPIENTES

cloruro de zinc, acetato de zinc, cloruro sódico, parahidroxibenzoato de metilo, acetato sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

5 viales de 10 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea
Resuspender según las instrucciones
Leer el prospecto antes de usar el medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad.:
Durante el uso: usar dentro de 6 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera)

No congelar
Conservar en el embalaje exterior
Durante el uso: no refrigerar ni conservar a temperatura superior a 25°C

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

{ETIQUETA}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Monotard 100 UI/ml
Suspensión inyectable
Insulina humana, ADNr

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administración sc

3. FECHA DE CADUCIDAD

Cad.:

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

Monotard

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar insulina. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda consulte a su médico, a la enfermera especializada en diabetes o al farmacéutico. Esta medicina se le ha recetado a usted personalmente y no debe pasársela a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

1. **Qué es Monotard**
2. **Antes de usar Monotard**
3. **Cómo usar Monotard**
4. **En casos de urgencia**
5. **Posibles efectos adversos**
6. **Conservación de Monotard**

Monotard 40 UI/ml Suspensión inyectable en un vial

Insulina humana, ADNr.

Monotard es una suspensión de insulina zinc que contiene una mezcla de partículas amorfas y cristalinas (proporción 3:7).

El principio activo es insulina humana producida mediante biotecnología recombinante.

1 ml contiene 40 UI de insulina humana. 1 vial contiene 10 ml equivalentes a 400 UI.

Los demás componentes de Monotard son cloruro de zinc, acetato de zinc, cloruro sódico, parahidroxibenzoato de metilo, acetato sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

La suspensión inyectable se presenta como una suspensión acuosa, turbia y blanca (lechosa) en envases de 1 o 5 viales de 10 ml (posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases). El titular de la autorización de comercialización y el fabricante es Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.

1 Qué es Monotard

Monotard es insulina humana para el tratamiento de la diabetes. Se presenta en un vial de 10 ml para utilización con jeringa.

Monotard es una insulina de acción prolongada. Esto quiere decir que empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre aproximadamente 2 horas y media después de la administración y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas. Monotard se administra a menudo en combinación con insulinas de acción rápida.

2 Antes de usar Monotard

No use Monotard

- ▶ Si tiene síntomas de hipoglucemia (azúcar en sangre muy bajo). Ver 4. Qué hacer en caso de urgencia, para más información sobre hipoglucemia
- ▶ Si ha tenido alguna reacción alérgica a esta insulina o a cualquiera de los componentes (ver cuadro abajo a la izquierda). Algunas personas son alérgicas al componente parahidroxibenzoato de metilo. Los signos de la alergia se describen en 5. Posibles efectos adversos.

Tenga especial cuidado con Monotard

- ▶ Si tiene problemas con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, la hipófisis o la glándula tiroidea
- ▶ Si bebe alcohol debe estar atento a los síntomas de hipoglucemia
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta normal
- ▶ Aunque esté enfermo, no debe suspender el tratamiento con insulina

- ▶ Si proyecta viajar al extranjero: las diferencias horarias entre países pueden afectar su requerimiento de insulina
- ▶ Si está embarazada o proyecta estarlo: debe controlar cuidadosamente el azúcar en sangre ya que el azúcar en sangre muy alto o muy bajo podrían dañar su salud y la del bebé
- ▶ La lactancia durante el tratamiento con insulina no implica ningún riesgo para el bebé, pero puede resultar necesario ajustar la dosis de insulina y la dieta
- ▶ Si conduce un vehículo o maneja maquinaria, debe estar atento a los síntomas de hipoglucemia (azúcar en sangre muy bajo). Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si Ud. sufre una hipoglucemia. No debe conducir un vehículo ni manejar maquinaria si siente que el nivel de azúcar en sangre es muy bajo. Si suele tener muchas bajadas de glucosa o si le resulta difícil reconocerlas, comente con su médico si debe conducir o manejar maquinaria.

Monotard y otros medicamentos

Muchos medicamentos afectan la forma de trabajar de la glucosa en su cuerpo y pueden afectar también a su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento insulínico. Informe a su médico si está tomando o si cambia a cualquiera de estos medicamentos u otros medicamentos, incluso no recetados.

Su requerimiento de insulina puede cambiar si toma también: hipoglucemiantes orales; inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO); ciertos betabloqueantes; inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA); ácido acetilsalicílico; tiazidas; glucocorticoides; tratamiento con hormonas tiroideas; beta-simpaticomiméticos; hormona de crecimiento; danazol; octreótida y lanreótida.

3 Cómo usar Monotard

Hable con su médico y su enfermera de diabetes sobre su requerimiento de insulina. Siga cuidadosamente sus indicaciones. Este prospecto es una guía general.

Si le cambian de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que su médico deba realizar un ajuste de la dosis.

Antes de usar Monotard

- ▶ Asegúrese que la insulina es del tipo que le han recetado
- ▶ Desinfecte la membrana de goma con alcohol.

No utilice Monotard

- ▶ Si el precinto de seguridad está suelto o falta. Cada vial lleva un precinto de seguridad de plástico. Si el precinto no está en perfectas condiciones al adquirir el vial, devuelva el vial a su farmacia
- ▶ Si no se ha guardado de la forma correcta o si se ha congelado (ver 6. Conservación de Monotard)
- ▶ Si no tiene un aspecto uniformemente lechoso después de agitarla.

Cómo utilizar esta insulina

Monotard se inyecta bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectar la insulina directamente en una vena o músculo. Debe rotar la zona de inyección para evitar abultamientos de la piel (ver 5. Posibles efectos adversos). La mejor zona para la inyección es la parte frontal del muslo. También se puede administrar en la pared abdominal, en la región glútea o en la parte frontal superior del brazo.

Mida regularmente su nivel de glucosa en sangre.

Los viales de Monotard deben utilizarse con jeringas de insulina graduadas con la escala de unidades correspondiente.

Si sólo se inyecta Monotard

- Antes de usarla por primera vez y justo antes de la inyección, mover el vial de arriba a abajo al menos 10 veces y girarlo entre las palmas de las manos. Repetir este procedimiento si es necesario hasta que el líquido aparezca uniformemente lechoso
- Cargar en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis de insulina prescrita

- Inyectar el aire en el vial: introducir la aguja por el disco de goma y apretar el émbolo
- Invertir el vial y la jeringa
- Extraer la dosis de insulina prescrita en la jeringa
- Retirar la aguja del vial
- Asegurarse de que no hay aire en la jeringa: coloque la aguja hacia arriba y elimine el aire
- Comprobar que la dosis es correcta
- Inyectar inmediatamente.

Si tiene que mezclar Monotard con insulina de acción rápida

- Antes de usarla por primera vez y justo antes de inyectar Monotard, agitar el vial arriba y abajo al menos 10 veces y girar el vial entre las palmas de las manos. Repetir este procedimiento si es necesario hasta que el líquido sea uniformemente lechoso
- Cargar en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis prescrita de Monotard. Inyectar el aire en el vial que contiene Monotard y retirar la aguja
- Cargar en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis prescrita de insulina de acción rápida. Inyectar el aire en el vial que contiene la insulina de acción rápida. Invertir el vial y la jeringa
- Extraer la dosis prescrita de insulina de acción rápida en la jeringa. Retirar la aguja del vial. Asegurarse de que no hay aire en la jeringa: elimine el aire manteniendo la aguja hacia arriba. Comprobar la dosis
- Introducir la aguja en el vial de Monotard. Invertir el vial y la jeringa
- Extraer la dosis prescrita de Monotard en la jeringa. Retirar la aguja del vial. Asegurarse de que no hay aire en la jeringa y comprobar la dosis
- Inyectar inmediatamente la mezcla.

La insulina de acción rápida y la de acción retardada siempre deben mezclarse en este orden.

Cómo inyectar la insulina

- La insulina debe inyectarse bajo la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermera de diabetes
- Mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos para asegurar que se ha administrado toda la dosis.

4 Qué hacer en caso de urgencia

Si tiene una hipoglucemia

Hipoglucemia significa azúcar en sangre muy bajo.

Los síntomas de aviso de una hipoglucemia aparecen repentinamente y pueden ser sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitación, náuseas, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, fatiga, cansancio y debilidad no habitual, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Si nota cualquiera de los síntomas descritos: tome tabletas de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de fruta) y luego descanse.

Si tiene hipoglucemia no debe administrarse insulina.

Lleve siempre tabletas de glucosa, caramelos, galletas o zumo de fruta como medida de precaución.

Informe a los demás que **si está inconsciente** deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber. Podría asfixiarse.

- Si la hipoglucemia grave no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte
- Debe consultar al médico si una hipoglucemia le ha causado inconsciencia o si experimenta hipoglucemias repetidas. Quizá tenga que ajustar la cantidad, o pauta de administración, de la insulina, el alimento o el ejercicio.

Utilización de glucagón

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa como hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital. Contacte con su médico o con un Servicio de Urgencias después de la administración de glucagón para averiguar la razón de su hipoglucemia y prevenir episodios similares.

Causas de hipoglucemia

La hipoglucemia ocurre cuando el nivel de azúcar en sangre es muy bajo. Esto puede ocurrir:

- Si se inyecta demasiada insulina
- Si come demasiado poco o si omite una comida
- Si hace más ejercicio físico de lo normal.

Si su azúcar en sangre es muy alto

Su azúcar en sangre puede ser muy alto (esto se llama hiperglucemia).

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Éstos incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado.

Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle el nivel de azúcar en sangre; controle el nivel de acetona en la orina si es posible; y luego consulte inmediatamente al médico.

Estos síntomas pueden indicar que está en una situación muy grave denominada cetoacidosis diabética. Si no se trata, esta situación puede producir un coma diabético y la muerte.

Causas de hiperglucemia:

- Si ha olvidado inyectarse insulina
- Si repetidamente se inyecta menos insulina de la que debiera
- Si padece una infección o fiebre
- Si come más de lo normal
- Si hace menos ejercicio físico de lo normal.

5 Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Monotard puede tener efectos adversos. Los efectos adversos mas comunes son azúcar en sangre muy bajo o muy alto (hipoglucemia o hiperglucemia). Durante los ensayos clínicos, uno de cada cinco pacientes experimentó una hipoglucemia que precisó la ayuda de otros. Ver advertencias en sección 4. ¿Qué hacer en caso de urgencia?

No todos los efectos adversos son comunicados a diario. Por lo tanto los efectos adversos relacionados a continuación pueden ocurrir con mas frecuencia que la indicada.

Efectos adversos escasos (menos de 1 en 1.000)

Azúcar en sangre muy bajo o muy alto: El inyectarse demasiado o muy poco Monotard puede producir respectivamente hipoglucemia o hiperglucemia

Efectos adversos muy escasos (menos de 1 en 10.000)

Trastornos visuales. Al empezar el tratamiento con insulina, puede experimentar trastornos visuales, pero la reacción suele desaparecer.

Alteraciones en el lugar de la inyección. Si se realizan demasiadas inyecciones en el mismo sitio, pueden producirse abultamientos de la piel. Para prevenir esto, vaya rotando los sitios de inyección dentro de la misma zona.

Signos de alergia. Pueden ocurrir reacciones (enrojecimiento, hinchazón y escozor) en la zona de inyección (reacciones alérgicas locales). Estas normalmente suelen desaparecer después de unas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, debe consultar a su médico.

Consulte inmediatamente al médico:

- ▶ Si los signos de alergia se extienden a otras partes del cuerpo o
- ▶ Si de repente se siente enfermo y: tiene sudores; vómitos; dificultad en la respiración; palpitaciones; se siente mareado.

Puede tener una reacción alérgica grave muy rara a Monotard o a alguno de los demás componentes (reacción alérgica sistémica). Vea también la advertencia en 2. Antes de usar Monotard.

Hinchazón de las articulaciones. Al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar hinchazón de los tobillos y otras articulaciones. Esto desaparece rápidamente.

Si aprecia efectos adversos, incluso los no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

6 Conservación de Monotard

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

Monotard en vial **que no se esté utilizando** debe conservarse entre 2°C - 8°C en nevera, alejado del compartimento de congelación. No congelar.

Monotard en vial **que esté en uso** o que vaya a usarse inmediatamente no debe conservarse en nevera. Puede llevarse como repuesto y conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) durante 6 semanas.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz cuando no se está usando.

Monotard debe protegerse del calor y la luz solar excesivos.

No usar Monotard una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el embalaje exterior.

Este prospecto fue aprobado en

Monotard

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar insulina. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda consulte a su médico, a la enfermera especializada en diabetes o al farmacéutico. Esta medicina se le ha recetado a usted personalmente y no debe pasársela a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

1. **Qué es Monotard**
2. **Antes de usar Monotard**
3. **Cómo usar Monotard**
4. **En casos de urgencia**
5. **Posibles efectos adversos**
6. **Conservación de Monotard**

Monotard 100 UI/ml Suspensión inyectable en un vial

Insulina humana, ADNr.

Monotard es una suspensión de insulina zinc que contiene una mezcla de partículas amorfas y cristalinas (proporción 3:7).

El principio activo es insulina humana producida mediante biotecnología recombinante.

1 ml contiene 40 UI de insulina humana. 1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1000 UI.

Los demás componentes de Monotard son cloruro de zinc, acetato de zinc, cloruro sódico, parahidroxibenzoato de metilo, acetato sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

La suspensión inyectable se presenta como una suspensión acuosa, turbia y blanca (lechosa) en envases de 1 o 5 viales de 10 ml (posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases). El titular de la autorización de comercialización y el fabricante es Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.

1 Qué es Monotard

Monotard es insulina humana para el tratamiento de la diabetes. Se presenta en un vial de 10 ml para utilización con jeringa.

Monotard es una insulina de acción prolongada. Esto quiere decir que empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre aproximadamente 2 horas y media después de la administración y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas. Monotard se administra a menudo en combinación con insulinas de acción rápida.

2 Antes de usar Monotard

No use Monotard

- ▶ Si tiene síntomas de hipoglucemia (azúcar en sangre muy bajo). Ver 4. Qué hacer en caso de urgencia, para más información sobre hipoglucemia
- ▶ Si ha tenido alguna reacción alérgica a esta insulina o a cualquiera de los componentes (ver cuadro abajo a la izquierda). Algunas personas son alérgicas al componente parahidroxibenzoato de metilo. Los signos de la alergia se describen en 5. Posibles efectos adversos.

Tenga especial cuidado con Monotard

- ▶ Si tiene problemas con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, la hipófisis o la glándula tiroidea
- ▶ Si bebe alcohol debe estar atento a los síntomas de hipoglucemia
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta normal
- ▶ Aunque esté enfermo, no debe suspender el tratamiento con insulina

- ▶ Si proyecta viajar al extranjero: las diferencias horarias entre países pueden afectar su requerimiento de insulina
- ▶ Si está embarazada o proyecta estarlo: debe controlar cuidadosamente el azúcar en sangre ya que el azúcar en sangre muy alto o muy bajo podrían dañar su salud y la del bebé
- ▶ La lactancia durante el tratamiento con insulina no implica ningún riesgo para el bebé, pero puede resultar necesario ajustar la dosis de insulina y la dieta
- ▶ Si conduce un vehículo o maneja maquinaria, debe estar atento a los síntomas de hipoglucemia (azúcar en sangre muy bajo). Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si Ud. sufre una hipoglucemia. No debe conducir un vehículo ni manejar maquinaria si siente que el nivel de azúcar en sangre es muy bajo. Si suele tener muchas bajadas de glucosa o si le resulta difícil reconocerlas, comente con su médico si debe conducir o manejar maquinaria.

Monotard y otros medicamentos

Muchos medicamentos afectan la forma de trabajar de la glucosa en su cuerpo y pueden afectar también a su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento insulínico. Informe a su médico si está tomando o si cambia a cualquiera de estos medicamentos u otros medicamentos, incluso no recetados.

Su requerimiento de insulina puede cambiar si toma también: hipoglucemiantes orales; inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO); ciertos betabloqueantes; inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA); ácido acetilsalicílico; tiazidas; glucocorticoides; tratamiento con hormonas tiroideas; beta-simpaticomiméticos; hormona de crecimiento; danazol; octreótida y lanreótida.

3 Cómo usar Monotard

Hable con su médico y su enfermera de diabetes sobre su requerimiento de insulina. Siga cuidadosamente sus indicaciones. Este prospecto es una guía general.

Si le cambian de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que su médico deba realizar un ajuste de la dosis.

Antes de usar Monotard

- ▶ Asegúrese que la insulina es del tipo que le han recetado
- ▶ Desinfecte la membrana de goma con alcohol.

No utilice Monotard

- ▶ Si el precinto de seguridad está suelto o falta. Cada vial lleva un precinto de seguridad de plástico. Si el precinto no está en perfectas condiciones al adquirir el vial, devuelva el vial a su farmacia
- ▶ Si no se ha guardado de la forma correcta o si se ha congelado (ver 6. Conservación de Monotard)
- ▶ Si no tiene un aspecto uniformemente lechoso después de agitarla.

Cómo utilizar esta insulina

Monotard se inyecta bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectar la insulina directamente en una vena o músculo. Debe rotar la zona de inyección para evitar abultamientos de la piel (ver 5. Posibles efectos adversos). La mejor zona para la inyección es la parte frontal del muslo. También se puede administrar en la pared abdominal, en la región glútea o en la parte frontal superior del brazo.

Mida regularmente su nivel de glucosa en sangre.

Los viales de Monotard deben utilizarse con jeringas de insulina graduadas con la escala de unidades correspondiente.

Si sólo se inyecta Monotard

- Antes de usarla por primera vez y justo antes de la inyección, mover el vial de arriba a abajo al menos 10 veces y girarlo entre las palmas de las manos. Repetir este procedimiento si es necesario hasta que el líquido aparezca uniformemente lechoso
- Cargar en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis de insulina prescrita

- Inyectar el aire en el vial: introducir la aguja por el disco de goma y apretar el émbolo
- Invertir el vial y la jeringa
- Extraer la dosis de insulina prescrita en la jeringa
- Retirar la aguja del vial
- Asegurarse de que no hay aire en la jeringa: coloque la aguja hacia arriba y elimine el aire
- Comprobar que la dosis es correcta
- Inyectar inmediatamente.

Si tiene que mezclar Monotard con insulina de acción rápida

- Antes de usarla por primera vez y justo antes de inyectar Monotard, agitar el vial arriba y abajo al menos 10 veces y girar el vial entre las palmas de las manos. Repetir este procedimiento si es necesario hasta que el líquido sea uniformemente lechoso
- Cargar en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis prescrita de Monotard. Inyectar el aire en el vial que contiene Monotard y retirar la aguja
- Cargar en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis prescrita de insulina de acción rápida. Inyectar el aire en el vial que contiene la insulina de acción rápida. Invertir el vial y la jeringa
- Extraer la dosis prescrita de insulina de acción rápida en la jeringa. Retirar la aguja del vial. Asegurarse de que no hay aire en la jeringa: elimine el aire manteniendo la aguja hacia arriba. Comprobar la dosis
- Introducir la aguja en el vial de Monotard. Invertir el vial y la jeringa
- Extraer la dosis prescrita de Monotard en la jeringa. Retirar la aguja del vial. Asegurarse de que no hay aire en la jeringa y comprobar la dosis
- Inyectar inmediatamente la mezcla.

La insulina de acción rápida y la de acción retardada siempre deben mezclarse en este orden.

Cómo inyectar la insulina

- La insulina debe inyectarse bajo la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermera de diabetes
- Mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos para asegurar que se ha administrado toda la dosis.

4 Qué hacer en caso de urgencia

Si tiene una hipoglucemia

Hipoglucemia significa azúcar en sangre muy bajo.

Los síntomas de aviso de una hipoglucemia aparecen repentinamente y pueden ser sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitación, náuseas, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, fatiga, cansancio y debilidad no habitual, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Si nota cualquiera de los síntomas descritos: tome tabletas de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de fruta) y luego descanse.

Si tiene hipoglucemia no debe administrarse insulina.

Lleve siempre tabletas de glucosa, caramelos, galletas o zumo de fruta como medida de precaución.

Informe a los demás que **si está inconsciente** deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber. Podría asfixiarse.

- Si la hipoglucemia grave no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte
- Debe consultar al médico si una hipoglucemia le ha causado inconsciencia o si experimenta hipoglucemias repetidas. Quizá tenga que ajustar la cantidad, o pauta de administración, de la insulina, el alimento o el ejercicio.

Utilización de glucagón

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa como hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital. Contacte con su médico o con un Servicio de Urgencias después de la administración de glucagón para averiguar la razón de su hipoglucemia y prevenir episodios similares.

Causas de hipoglucemia

La hipoglucemia ocurre cuando el nivel de azúcar en sangre es muy bajo. Esto puede ocurrir:

- Si se inyecta demasiada insulina
- Si come demasiado poco o si omite una comida
- Si hace más ejercicio físico de lo normal.

Si su azúcar en sangre es muy alto

Su azúcar en sangre puede ser muy alto (esto se llama hiperglucemia).

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Éstos incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado.

Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle el nivel de azúcar en sangre; controle el nivel de acetona en la orina si es posible; y luego consulte inmediatamente al médico.

Estos síntomas pueden indicar que está en una situación muy grave denominada cetoacidosis diabética. Si no se trata, esta situación puede producir un coma diabético y la muerte.

Causas de hiperglucemia:

- Si ha olvidado inyectarse insulina
- Si repetidamente se inyecta menos insulina de la que debiera
- Si padece una infección o fiebre
- Si come más de lo normal
- Si hace menos ejercicio físico de lo normal.

5 Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Monotard puede tener efectos adversos. Los efectos adversos mas comunes son azúcar en sangre muy bajo o muy alto (hipoglucemia o hiperglucemia). Durante los ensayos clínicos, uno de cada cinco pacientes experimentó una hipoglucemia que precisó la ayuda de otros. Ver advertencias en sección 4, ¿Qué hacer en caso de urgencia?

No todos los efectos adversos son comunicados a diario. Por lo tanto los efectos adversos relacionados a continuación pueden ocurrir con mas frecuencia que la indicada.

Efectos adversos escasos (menos de 1 en 1.000)

Azúcar en sangre muy bajo o muy alto: El inyectarse demasiado o muy poco Monotard puede producir respectivamente hipoglucemia o hiperglucemia

Efectos adversos muy escasos (menos de 1 en 10.000)

Trastornos visuales. Al empezar el tratamiento con insulina, puede experimentar trastornos visuales, pero la reacción suele desaparecer.

Alteraciones en el lugar de la inyección. Si se realizan demasiadas inyecciones en el mismo sitio, pueden producirse abultamientos de la piel. Para prevenir esto, vaya rotando los sitios de inyección dentro de la misma zona.

Signos de alergia. Pueden ocurrir reacciones (enrojecimiento, hinchazón y escozor) en la zona de inyección (reacciones alérgicas locales). Estas normalmente suelen desaparecer después de unas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, debe consultar a su médico.

Consulte inmediatamente al médico:

- ▶ Si los signos de alergia se extienden a otras partes del cuerpo o
- ▶ Si de repente se siente enfermo y: tiene sudores; vómitos; dificultad en la respiración; palpitaciones; se siente mareado.

Puede tener una reacción alérgica grave muy rara a Monotard o a alguno de los demás componentes (reacción alérgica sistémica). Vea también la advertencia en 2. Antes de usar Monotard.

Hinchazón de las articulaciones. Al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar hinchazón de los tobillos y otras articulaciones. Esto desaparece rápidamente.

Si aprecia efectos adversos, incluso los no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

6 Conservación de Monotard

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

Monotard en vial **que no se esté utilizando** debe conservarse entre 2°C - 8°C en nevera, alejado del compartimento de congelación. No congelar.

Monotard en vial **que esté en uso** o que vaya a usarse inmediatamente no debe conservarse en nevera. Puede llevarse como repuesto y conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) durante 6 semanas.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz cuando no se está usando.

Monotard debe protegerse del calor y la luz solar excesivos.

No usar Monotard una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el embalaje exterior.

Este prospecto fue aprobado en