FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BASAGLAR SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/MI
(INSULINA GLARGINA)

CDS01JUN2020

Información al paciente

BASAGLAR® KwikPen
INSULINA GLARGINA
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL
Solución Inyectable
Vía Subcutánea

***En Argentina*: Venta bajo receta.**

Lea cuidadosamente este prospecto (inserto) antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto (inserto), puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:
Insulina Glargina…….100 unidades (equivalente a 3,64 mg)

Excipientes:
Glicerina……..17 mg
Metacresol……2,7 mg
Óxido de zinc…….c.s. para 0,03 mg de Zn^{2+}
Solución de ácido clorhídrico al 10%.....c.s. para ajuste del pH
Solución de hidróxido de sodio al 10%.....c.s. para ajuste del pH
Agua para inyección……c.s. para 1 mL

La insulina glargina se obtiene por tecnología de ADN recombinante de *Escherichia coli.*

¿QUÉ ES BASAGLAR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BASAGLAR® contiene insulina glargina. Esta es una insulina modificada, muy similar a la insulina humana.

BASAGLAR® se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.
La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante de reducción de azúcar en sangre.

ANTES DE USAR BASAGLAR®

No use BASAGLAR®
Si es alérgico a la insulina glargina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección *Composición*).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar BASAGLAR®.
Respete estrictamente las instrucciones sobre posología, control (pruebas de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) que ha establecido con su médico.
Si su azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), siga la guía sobre hipoglucemia [ver el recuadro que aparece al final de este prospecto (inserto)].

Cambios en la piel en el punto de inyección.
Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver sección *Cómo Debo Administrar BASAGLAR®*). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

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

Enfermedades y lesiones
El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones (por ejemplo, ajuste de la dosis de insulina, análisis de sangre y orina):
- Si está enfermo o sufre una lesión grave, puede aumentar su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia).
En la mayoría de los casos necesitará un médico. **Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.**

Si padece usted diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y de seguir tomando suficientes hidratos de carbono. Informe siempre a las personas que se ocupan de su cuidado o tratamiento de que necesita insulina.

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

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueran tratados con pioglitazona e insulina sufrieron desarrollo de insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si sufre síntomas de insuficiencia cardíaca como falta de aliento poco corriente o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Niños
No existe experiencia con el uso de BASAGLAR® en niños menores de 2 años.

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

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

Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:
- todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o la tensión arterial alta),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles altos de lípidos en sangre),
- los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como la aspirina, utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
- los análogos de la somatostatina (como la octreotida, utilizada para tratar una enfermedad poco frecuente en la que se produce demasiada hormona del crecimiento),
- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:
- los corticosteroides (como la "cortisona", utilizada para tratar la inflamación),
- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- el diazóxido (utilizado para tratar la tensión arterial alta),

- los diuréticos (utilizados para tratar la tensión arterial alta o el exceso de retención de líquidos),
- el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),
- la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),
- los estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada para el control de la natalidad),
- los derivados de la fenotiazina (utilizados para tratar las enfermedades psiquiátricas),
- la somatropina (hormona del crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina], el salbutamol, la terbutalina utilizada para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar trastornos de la glándula tiroidea),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH).

Su nivel de azúcar en la sangre puede subir o bien bajar si toma:
- betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta),
- clonidina (utilizada para tratar la tensión arterial alta),
- sales de litio (utilizadas para tratar enfermedades psiquiátricas).

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está seguro de si está tomando alguno de esos medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de BASAGLAR® con alcohol
Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Informe a su médico si está planeando quedar embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia son importantes para la salud de su bebé.
Si está en período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en sus dosis de insulina y en su dieta.

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

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

Información importante respecto a alguno de los ingredientes de BASAGLAR®
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

¿CÓMO DEBO ADMINISTRAR BASAGLAR®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Aunque BASAGLAR® contiene el mismo principio activo que Toujeo (insulina glargina 300 unidades/mL), estos medicamentos no son intercambiables. El

cambio de un tratamiento de insulina a otro necesita de prescripción médica, supervisión médica y control de la glucosa en sangre. Para más información, consulte con su médico.

Dosis
En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento con insulina, su médico:
- determinará la dosis de BASAGLAR® que necesita cada día y a qué hora,
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
- le indicará cuándo puede usted necesitar inyectarse una dosis más alta o más baja de BASAGLAR®.

BASAGLAR® es una insulina de acción larga. Su médico le puede indicar que la use en combinación con una insulina de acción corta o con comprimidos para tratar la elevación de los niveles de azúcar en sangre.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios en su nivel de azúcar en sangre y para evitar que suba o baje demasiado. Para más información ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

Uso en niños y adolescentes
BASAGLAR® puede utilizarse en adolescentes y niños de 2 años y mayores. Utilice este medicamento exactamente como le ha dicho su médico.

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

Forma de administración
BASAGLAR® se inyecta bajo la piel. NO se inyecte BASAGLAR® en una vena, porque esto cambiará su acción y puede provocar una hipoglucemia.

Su médico le mostrará en qué área de la piel debe usted inyectarse BASAGLAR®. Con cada inyección, debe cambiar el lugar de la punción dentro del área concreta de la piel que esté usando.

Cómo manejar BASAGLAR® KwikPen

BASAGLAR® KwikPen es un inyector (dispositivo) prellenado descartable que contiene insulina glargina.

Lea detenidamente las Instrucciones de Uso que se incluyen en el Manual del Usuario que acompaña el inyector (dispositivo).

Debe utilizar el inyector (dispositivo) tal y como se describe en estas Instrucciones de Uso.

Antes de cada utilización debe insertar una aguja nueva. Utilice solamente agujas compatibles para usar con BASAGLAR® KwikPen (ver "BASAGLAR® KwikPen Instrucciones de uso").

Antes de cada inyección debe realizar una prueba de seguridad.

Inspeccione el cartucho antes de utilizar el inyector (dispositivo). No use BASAGLAR® KwikPen si observa partículas en su interior. Sólo utilice BASAGLAR® KwikPen si la solución es transparente, incolora y acuosa. No agitar ni mezclar antes de su uso.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada inyector (dispositivo) debe ser utilizado exclusivamente por un solo paciente.

Asegúrese de que la insulina no se contamina con alcohol u otros desinfectantes, ni con otras sustancias.

Utilice siempre un nuevo inyector (dispositivo) si observa que el control de su azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Si cree que puede tener algún problema con BASAGLAR® KwikPen consulte a su médico.

Los inyectores (dispositivos) vacíos no deben rellenarse y se deben desechar de forma segura.

No use BASAGLAR® KwikPen si está dañado o no funciona correctamente, debe desecharse y utilizar un nuevo inyector (dispositivo) BASAGLAR® KwikPen.

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

Si usa más BASAGLAR® del que debe
- Si se **ha inyectado demasiado** BASAGLAR®, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo (hipoglucemia). Revise su azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Para más información sobre el tratamiento de la hipoglucemia, ver el apartado HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA que aparece al final del prospecto (inserto).

Si olvidó usar BASAGLAR®
- Si ha olvidado una dosis de BASAGLAR® o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar demasiado (hiperglucemia). Revise su azúcar en sangre frecuentemente. Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver el apartado HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA que aparece al final del prospecto (inserto).
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con BASAGLAR®
Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo está descomponiendo la grasa en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con BASAGLAR® sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), actúe **inmediatamente** para subir su nivel de azúcar en sangre. La hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) puede ser muy grave y es muy frecuente durante el tratamiento con insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Nivel bajo de azúcar en sangre significa que no hay

suficiente azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre baja demasiado puede desmayarse (perder el conocimiento). Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede poner en peligro su vida. Para más información, ver el apartado HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA que aparece al final del prospecto (inserto).

Reacciones alérgicas graves (raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) – los signos pueden incluir reacciones cutáneas a gran escala (erupción y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardiaco rápido y sudoración. Las reacciones alérgicas graves a las insulinas pueden poner en peligro su vida. Informe a su médico inmediatamente si nota los signos de reacción alérgica grave.

Cambios en la piel en el punto de inyección
Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia, puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) o hacerse más grueso (lipohipertrofia, puede afectar hasta 1 de cada 10 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea, no se sabe con qué frecuencia se produce eso). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección con cada inyección para ayudar a prevenir estos cambios de la piel.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- *Reacciones de la piel y reacciones alérgicas en el lugar de inyección*
Los signos pueden incluir enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, urticaria, hinchazón o inflamación. Estas reacciones pueden extenderse alrededor del lugar de inyección. La mayoría de las reacciones leves a insulinas desaparecen habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- *Reacciones oculares*
Un cambio significativo (mejoría o empeoramiento) del control de su nivel de azúcar en sangre puede alterar temporalmente su visión. Si padece una retinopatía proliferativa (una enfermedad de la vista relacionada con la diabetes) los ataques hipoglucémicos graves pueden provocar una pérdida temporal de la visión.

- Trastornos generales

En casos raros, el tratamiento con insulina puede provocar también una retención temporal de agua en el organismo, con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
En casos muy raros, puede provocar disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolores musculares).

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En general, los efectos adversos en niños y adolescentes de 18 años o menores son similares a los aparecidos en adultos.

Se han comunicado con más frecuencia reclamaciones sobre reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección) y reacciones de la piel (erupción, urticaria) en niños y adolescentes de 18 años o menores que en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto (inserto). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

En Argentina: *Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.*
En Perú: *Ante cualquier inconveniente con el producto puede llamar a la línea TECNOFARMA S.A., 700-3000.*

CONSERVACIÓN DE BASAGLAR®

Precauciones especiales de conservación
No congelar. No usar si se ha congelado.
Proteger del calor directo y de la luz.

Envases no usados (cerrados):
Conservar en refrigeración (entre 2°C a 8°C) hasta el primer uso.

Envases en uso (tras la primera utilización):
Conservar a temperatura no mayor a 30°C durante un máximo de 28 días. No utilizar después de este periodo de tiempo.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar BASAGLAR® si se observa alguna partícula en su interior. BASAGLAR® sólo debe usarse si la solución es transparente, incolora y acuosa.

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

Aspecto del producto y contenido del envase
BASAGLAR® 100 unidades/mL solución inyectable en inyector (dispositivo) prellenado, KwikPen, es una solución transparente e incolora.

Cada inyector (dispositivo) contiene 3 mL de solución inyectable (equivalente a 300 unidades). Existen cajas de 1, 2 o 5 inyectores (dispositivos) prellenados. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cajas.

HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA

Lleve siempre consigo algo de azúcar (al menos 20 gramos).
Lleve consigo alguna información que indique que es diabético.

HIPERGLUCEMIA (niveles altos de azúcar en sangre)
Si tiene el nivel de azúcar en la sangre demasiado alto (hiperglucemia), puede que no haya inyectado suficiente insulina.

¿Por qué se produce la hiperglucemia?
Algunos ejemplos son:

- no se ha inyectado su insulina o no se ha inyectado la cantidad suficiente, o si su efecto ha disminuido, por ejemplo, debido a un almacenamiento incorrecto,
- su inyector (dispositivo) de insulina no funciona adecuadamente,
- está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión, una operación, infección o fiebre,
- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección *Uso de BASAGLAR® con otros medicamentos*).

Síntomas de aviso de la hiperglucemia
La sed, un aumento de la necesidad de orinar, el cansancio, la piel seca, el enrojecimiento de la cara, la pérdida del apetito, la tensión arterial baja, el latido rápido del corazón y la presencia de glucosa y cuerpos cetónicos en la orina. El dolor de estómago, la respiración profunda y rápida, la somnolencia o incluso la pérdida del conocimiento pueden ser signos de una afección grave (cetoacidosis) debido a la falta de insulina.

¿Qué debe hacer si sufre una hiperglucemia?
Debe analizar su nivel de azúcar en la sangre y su nivel de acetona en la orina tan pronto se produzca cualquiera de los síntomas arriba descritos. La hiperglucemia o la cetoacidosis grave debe ser tratada siempre por un médico, normalmente en un hospital.

HIPOGLUCEMIA (niveles bajos de azúcar en sangre)
Si su nivel de azúcar en sangre disminuye de forma excesiva puede perder el conocimiento. La hipoglucemia grave puede producir un ataque al corazón o daño cerebral y puede poner en peligro su vida. Normalmente debe ser capaz de reconocer cuándo su nivel de azúcar en sangre está disminuyendo demasiado para poder tomar las medidas adecuadas.

¿Por qué se produce la hipoglucemia?
Algunos ejemplos son:
- se inyecta demasiada insulina,
- omite comidas o las retrasa,
- no come lo suficiente, o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal (el azúcar y las sustancias similares al azúcar se llaman hidratos de carbono; sin embargo, los edulcorantes artificiales NO son hidratos de carbono),
- pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea,

- bebe alcohol, especialmente si no está comiendo mucho,
- está haciendo más ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad física,
- se está recuperando de una lesión o de una operación o de otros tipos de estrés,
- se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- está tomando o ha dejado de tomar determinados medicamentos (ver sección *Uso de BASAGLAR® con otros medicamentos*).

También es más probable que se produzca hipoglucemia si
- acaba de empezar un tratamiento con insulina o cambia a otra preparación de insulina (cuando cambie de su insulina basal previa a BASAGLAR®, si se presenta hipoglucemia, ésta es más probable que suceda por la mañana que por la noche),
- sus niveles de azúcar en la sangre son casi normales o inestables,
- cambia el sitio de la piel en el que se inyecta la insulina (por ejemplo, del muslo a la parte alta del brazo),
- padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, o alguna otra enfermedad como el hipotiroidismo.

Síntomas de aviso de la hipoglucemia
- <u>En su cuerpo</u>

Ejemplos de síntomas que le indican que su nivel de azúcar en sangre está bajando mucho o muy deprisa: sudoración, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido rápido del corazón, tensión arterial alta, palpitaciones y latido irregular del corazón. Estos síntomas se producen a menudo antes que aparezcan los síntomas de bajo nivel de azúcar en el cerebro.
- <u>En su cerebro</u>

Ejemplos de síntomas que indican un nivel bajo de azúcar en el cerebro: dolores de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, sopor, trastornos del sueño, inquietud, comportamiento agresivo, fallos de concentración, reacciones alteradas, depresión, confusión, trastornos del habla (a veces pérdida total del habla), trastornos visuales, temblor, parálisis, sensaciones de hormigueo (parestesia), sensaciones de entumecimiento y hormigueo en la zona de la boca, mareo, pérdida del autocontrol, incapacidad de cuidarse a sí mismo, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas que le alertan de una hipoglucemia ("síntomas de aviso") pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si
- es una persona de edad avanzada, ha padecido diabetes durante mucho tiempo o si sufre un cierto tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía diabética autónoma),
- ha sufrido recientemente un episodio de hipoglucemia (por ejemplo, el día anterior) o si ésta se desarrolla gradualmente,
- tiene niveles casi normales o, al menos, niveles muy mejorados de azúcar en la sangre,
- ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina humana como BASAGLAR®,
- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección *Uso de BASAGLAR® con otros medicamentos*).

En tal caso, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso desmayarse) antes de darse cuenta del problema. Esté siempre familiarizado con sus síntomas de aviso. Si fuera necesario, la realización con más frecuencia de un análisis de azúcar en sangre puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves, que en caso contrario podrían pasar inadvertidos. Si no está seguro de poder reconocer sus síntomas de aviso, evite situaciones (como conducir un vehículo) que puedan ponerle en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de la hipoglucemia.

¿Qué debe hacer si sufre una hipoglucemia?
1. No se inyecte insulina. Ingiera inmediatamente de 10 a 20 g de azúcar, como glucosa, terrones de azúcar o una bebida endulzada con azúcar. Aviso: Los edulcorantes artificiales y los alimentos con edulcorantes artificiales en lugar de azúcar (como bebidas dietéticas) no sirven de ayuda para tratar la hipoglucemia.
2. Después, coma algo que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo (como pan o pasta). Su médico o enfermero deben haber comentado este tema antes con usted.
La recuperación de la hipoglucemia puede retrasarse porque BASAGLAR® tiene una acción prolongada.
3. Si la hipoglucemia reaparece, tome de nuevo otros 10 a 20 g de azúcar.
4. Consulte de inmediato con un médico si no es capaz de controlar la hipoglucemia o si ésta reaparece.

Indíquele lo siguiente a sus familiares, amigos y personas cercanas:
Si no es capaz de tragar o si pierde el conocimiento, necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en la sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.
Es recomendable analizar su nivel de azúcar en la sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

Fabricado por: Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.
Acondicionado por: Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
Lilly®, Basaglar® y KwikPen son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Italiana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Titular: Monte Verde S.A. Certificado N° 58076. Importado y comercializado en Argentina por: Monte Verde S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Prov. de San Juan, Argentina. Directora Técnica: Marina Manzur, Farmacéutica. Fecha de última revisión ANMAT: 03/SEP/2021.

Chile: Venta bajo receta simple. Importado por TECNOFARMA S.A., Av. Pedro de Valdivia 1215 - Piso 6, Providencia, Santiago, Chile, bajo licencia de Eli Lilly and Company, USA. Almacenado y distribuido por Novofarma Service S.A. Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registro ISP Nº B-2881. Mayor información en www.ispch.cl.

Perú: Producto biológico similar. Venta con receta médica. Importado por TECNOFARMA S.A. Para mayor información científica sobre el producto, comunicarse con TECNOFARMA S.A. al teléfono 700-3000 o vía e-mail: info@tecnofarma.com.pe.

Centroamérica y República Dominicana: Venta con receta médica. ASOFARMA S.A., Guatemala es el titular.