

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Insuline umane Monocomponent (HM) Novo Nordisk

Novo Nordisk Pharma AG

Che cosa sono Actrapid HM e Insulatard HM e quando si usano?

Su prescrizione medica.

Strutturalmente, le insuline umane Novo Nordisk sono identiche all'insulina prodotta dall'organismo umano. L'insulina si usa in tutte le forme di diabete che richiedono una terapia insulinica. Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce abbastanza insulina per poter regolare il tasso di zucchero nel sangue. L'insulina abbassa il tasso di zucchero nel sangue (glicemia).

L'inizio e la durata dell'azione dipendono dalla dose applicata, dal sito dell'iniezione, dall'apporto di sangue ai tessuti, dalla temperatura e dall'attività fisica. Perciò, l'andamento dell'effetto può considerevolmente variare tra diabetici diversi, oppure nello stesso diabetico in momenti diversi. Sono stati determinati i seguenti valori medi:

Actrapid® HM è un'insulina ad azione rapida: inizio dell'azione dopo ½ ora, effetto massimo tra la 1a e la 3a ora, durata dell'azione 8 ore.

Insulatard® HM è un'insulina ad azione prolungata: inizio dell'azione dopo 1 ora e ½, effetto massimo tra la 4a e la 12a ora, durata dell'azione fino a 24 ore.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Oltre alla terapia insulinica, per regolare efficacemente la glicemia è essenziale rispettare una dieta adeguata. Anche l'attività fisica influisce sulla glicemia. Eviti l'eccesso di peso, che rende più difficile la regolazione. Si attenga alle istruzioni in merito impartite dal medico o dal consulente dietetico. Con esami del sangue e/o dell'urina, lei stesso o il suo medico potete controllare la regolazione della glicemia. Se la glicemia supera 12 mmol/l o se lo zucchero nell'urina raggiunge o supera il 5% bisogna fare una ricerca dell'acetone nell'urina (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Actrapid® HM e Insulatard® HM?»).

Quando non si può usare Actrapid HM e Insulatard HM?

Se nota i primi segni premonitori di un'ipoglicemia; segua i consigli sull'ipoglicemia (vedi sotto).

L'insulina non deve inoltre essere somministrata in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Actrapid HM e Insulatard HM?

Nel diabetico curato con insulina esiste per principio il rischio di ipoglicemia (diminuzione eccessiva del tasso di zucchero nel sangue), specialmente in caso di irregolarità nelle iniezioni o nell'alimentazione, quando la glicemia è molto variabile o ha valori medi bassi, oppure all'inizio della terapia. Questo medicamento può ridurre la sua sicurezza, la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

L'alcol aumenta ulteriormente il rischio perché inibisce la trasformazione dell'amido in zucchero nel fegato.

La prudenza si impone anche nei pazienti che hanno avuto ipoglicemie gravi in passato o che cercano di ottenere una glicemia particolarmente bassa, per esempio mediante iniezioni multiple secondo il concetto bolo-basale (terapia bolo-basale: un'iniezione di insulina rapida prima dei tre pasti principali, un'iniezione di insulina ad azione ritardata la sera).

Attenuamento dei sintomi premonitori dell'ipoglicemia



In certe situazioni, tra cui anche nel caso di un cambio ad un'altra preparazione (p.es. nel caso di passaggio da insuline animali a insuline umane), i sintomi premonitori dell'ipoglicemia possono essere poco pronunciati, per cui l'ipoglicemia può manifestarsi di sorpresa: vedi «Quali effetti collaterali può avere Actrapid® HM e Insulatard® HM?».

Per prevenire l'ipoglicemia, porti sempre con sé del glucosio, delle zollette di zucchero o simili e le assuma ai primi sintomi. Porti sempre con sé la tessera di riconoscimento per diabetici.

Se la glicemia sale troppo si parla di iperglicemia

Il tasso di zucchero nel sangue può aumentare troppo (indicato come iperglicemia). I *sintomi premonitori* si manifestano gradualmente. Questi comprendono: aumento dell'urgenza di urinare, sete, mancanza d'appetito, nausea o vomito, stordimento o stanchezza, pelle secca arrossata, secchezza della bocca e alito acetone (odore di frutta). *Se nota uno di questi sintomi:* misuri la glicemia e se possibile anche i chetoni nell'urina, in seguito si rivolga subito al medico. Questi sintomi possono essere i primi segni di una complicazione molto seria, chiamata chetoacidosi diabetica, che se non è trattata può portare al coma diabetico o persino alla morte.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo «Come usare Actrapid® HM e Insulatard® HM?»). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

È importante in quanto questi medicinali potrebbero influire sull'azione dell'insulina e/o sulla glicemia! In questi casi potrebbe essere necessario adeguare la quantità di insulina somministrata per evitare livelli glicemici eccessivamente bassi o eccessivamente elevati. Questi fattori non devono essere considerati unicamente in caso di assunzione di nuovi medicinali, bensì anche in caso di interruzione della loro somministrazione. Il seguente elenco riporta alcuni esempi di interazioni con altri medicinali: il suo medico o il suo farmacista sono in possesso della lista completa!

Tra i medicinali che possono abbassare la glicemia citiamo, tra gli altri: determinati medicinali per il trattamento dell'ipertensione, di malattie infettive, depressione e febbre/dolori (Aspirina). L'alcol può peggiorare in modo pericoloso un evento ipoglicemico. I beta-bloccanti possono indebolire o mascherare i sintomi dell'ipoglicemia.

Tra i medicinali che possono aumentare la glicemia citiamo, tra gli altri: i contraccettivi orali, i corticosteroidi, determinati trattamenti contro l'AIDS, l'asma oppure contro le allergie, nonché determinati neurolettici e diuretici.

Con alcuni medicinali la glicemia può sia aumentare che diminuire. Anche il consumo di marijuana può causare un'elevata glicemia (altre sostanze illegali non sono state testate).

Pioglitazone (antidiabetico orale per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti malati da tempo di diabete mellito di tipo 2 e con una malattia cardiaca o ictus, che sono stati trattati con pioglitazone insieme all'insulina, hanno sviluppato un'insufficienza cardiaca. Informi il suo medico il più presto possibile se nota sintomi di un'insufficienza cardiaca, come un affanno respiratorio insolito, un rapido aumento del peso o rigonfiamenti locali (edemi).

In caso di nuova prescrizione di un medicamento o se acquista un medicamento in farmacia, si informi sempre circa le possibili interazioni. Tenga presente che le interazioni con altri medicinali non sono



sempre prevedibili e che la misurazione della glicemia dovrebbe avvenire con frequenza.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Actrapid HM e Insulatard HM durante la gravidanza o l'allattamento?

I preparati di insulina umana di Novo Nordisk si possono utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento. In previsione di una gravidanza e durante la stessa il controllo della glicemia dev'essere particolarmente accurato: la soluzione migliore è la determinazione della glicemia fatta dalla paziente stessa. Ne parli col suo medico. Nel primo trimestre di gravidanza il fabbisogno d'insulina cala leggermente, poi aumenta; diminuisce di nuovo dopo il parto.

Come usare Actrapid HM e Insulatard HM?

La dose e il momento dell'iniezione sono stabiliti dal medico curante in base alla situazione metabolica individuale e alle abitudini di vita del paziente.

Si attenga scrupolosamente alle istruzioni ricevute in merito alla quantità esatta di insulina da iniettare, all'intervallo tra l'iniezione ed il pasto, alla ripartizione degli alimenti nel corso della giornata (dieta) e all'attività fisica.

Entro 30 minuti dopo l'iniezione di Actrapid[®] HM si deve mangiare un pasto o uno spuntino ricco di carboidrati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Avvertenze circa l'uso

Di solito l'insulina è iniettata sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Insulatard[®] non deve mai essere iniettato direttamente in una vena (per via endovenosa). Il miglior sistema per somministrare l'insulina è costituito dall'iniezione sottocutanea fatta dal paziente stesso secondo uno schema prestabilito, nella coscia, nella natica, nell'addome o nel braccio. Iniettata nel ventre, l'insulina viene assorbita più rapidamente che dopo l'iniezione in un altro luogo del corpo. Formando una piega della pelle per l'iniezione si riduce al minimo il rischio di pungere un muscolo. Per ridurre il rischio di inspessimento o incavature della pelle, cambiare sempre i siti di iniezione entro la stessa area cutanea. Non massaggi il sito dell'iniezione.

Controlli prima di ogni iniezione se sta usando l'insulina giusta.

Insulina ad azione rapida (Actrapid[®] HM)

Prima dell'uso controllare se la soluzione di insulina è limpida. Se è torbida, se ha cambiato colore o se sono visibili corpi estranei o depositi di sostanza sulla parete di vetro del flaconcino, l'insulina non è più utilizzabile.

Insulina ad azione ritardata (Insulatard[®] HM)

Mescolare bene la sospensione immediatamente prima dell'uso.

Flaconcino

Il miglior modo per evitare la formazione di schiuma e di bolle d'aria consiste nel ruotare il flaconcino fra i palmi delle mani.

Se la sospensione di insulina non è torbida in modo omogeneo, o se dei grumi restano aderenti alla parete di vetro del flaconcino, l'insulina non è più utilizzabile.

Prima dell'iniezione, disinfettare con alcol il tappo del flaconcino e il punto dell'iniezione. Non usare disinfettanti contenenti mercurio. Controllare che tracce di alcol o di altri disinfettanti non vengano a contatto con la soluzione/sospensione di insulina, perché potrebbero diminuirne l'effetto.

Miscele



Per mescolare un'insulina ad azione ritardata con un'insulina ad azione rapida nella stessa siringa aspiri prima l'insulina ad azione rapida, per evitare di contaminarne il flaconcino con l'insulina ad azione ritardata.

Quali effetti collaterali può avere Actrapid HM e Insulatard HM?

Come ogni medicamento, anche l'insulina può provocare effetti collaterali, che però non devono necessariamente manifestarsi in ogni paziente.

L'insulina può causare un'ipoglicemia.

Cosa fare in caso di ipoglicemia

Ipoglicemia significa che il livello di zucchero nel sangue è troppo basso.

I segnali premonitori di un'ipoglicemia possono manifestarsi improvvisamente e comprendono: sudore freddo, pelle fredda e pallida, mal di testa, palpitazioni, nausea, grande fame, disturbi temporanei della vista, stordimento, stanchezza insolita e debolezza, nervosismo o tremito, senso d'ansietà, confusione, difficoltà di concentrazione.

Se nota uno di questi sintomi: mangi delle barrette di glucosio o un prodotto molto zuccherato (dolciumi, biscotti, succo di frutta) e si riposi.

Non si inietti mai insulina se percepisce un segnale di ipoglicemia. Porti sempre con sé delle barrette di glucosio, dolci, biscotti o succo di frutta.

Informi parenti, amici e colleghi di lavoro che ha il diabete e, in caso di svenimento, di adagiarla sul fianco in posizione stabile e di avvertire immediatamente un medico. Non devono darle da mangiare né da bere, perché potrebbe soffocare.

Un'ipoglicemia grave non trattata può provocare danni al cervello, transitori o permanenti, e addirittura il decesso.

Se ha avuto un'ipoglicemia con svenimento o se le crisi ipoglicemiche sono diventate più frequenti si rivolga al medico. Eventualmente dovranno essere adeguate la dose o l'ora della somministrazione di insulina, le abitudini alimentari o l'attività fisica.

Somministrazione di glucagone

Può riacquistare conoscenza più rapidamente se qualcuno, precedentemente istruito, le inietta del glucagone. Se ha ricevuto del glucagone, una volta che ha ripreso i sensi deve consumare delle barrette di glucosio o un prodotto ricco di zuccheri. Se non reagisce al trattamento con glucagone deve essere curato in un ospedale. Prenda contatto con il suo medico dopo un'iniezione di glucagone, poiché è bene scoprire la causa dell'ipoglicemia per prevenirla in futuro.

Cause dell'ipoglicemia

Una crisi ipoglicemica si verifica quando il livello di zucchero nel sangue è troppo basso; ciò può avvenire:

- se si somministra troppa insulina;
- se mangia troppo poco o salta un pasto;
- se fa più movimento fisico del solito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; frequenza non nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Sintomi di un'allergia



Nel punto di iniezione possono manifestarsi reazioni locali di ipersensibilità, tra cui dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e prurito. Queste reazioni di solito scompaiono spontaneamente dopo qualche settimana; se persistono si rivolga al medico. *Consulti immediatamente il medico* se i sintomi di un'allergia si diffondono ad altre parti del corpo, se ha un malessere improvviso e sudorazione, nausea (vomito), difficoltà respiratorie, palpitazioni, vertigini. *Probabilmente sta avendo una rarissima reazione allergica grave all'insulina umana o a uno dei componenti del preparato (reazione allergica sistemica), vedi anche «Quando non si può usare Actrapid® HM e Insulatard® HM?».*

Disturbi della vista

All'inizio del trattamento con insulina possono comparire occasionali disturbi della vista, che di solito scompaiono.

Neuropatia dolorosa (dolori dovuti a danni del nervo)

Se la glicemia migliora molto rapidamente può manifestarsi dolore ai nervi (sensazione di bruciore o formicolio). Si tratta di una condizione chiamata neuropatia dolorosa acuta ed è in genere di carattere temporaneo. Se il dolore non scompare si rivolga al medico.

Gonfiore alle articolazioni

All'inizio del trattamento con l'insulina il corpo può trattenere acqua, provocando rigonfiamenti delle caviglie e di altre articolazioni. Di solito questo effetto scompare spontaneamente.

Retinopatia diabetica (una malattia dell'occhio dovuta al diabete, che può portare alla perdita della facoltà visiva)

Se soffre di retinopatia diabetica, un miglioramento molto rapido del tasso glicemico può peggiorarla. Consulti il medico in proposito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8°C). Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggerle dalla luce.

Termine di consumo dopo l'apertura

Flaconcini in uso (aperti o di riserva) possono essere conservati per un massimo di 6 settimane a una temperatura non superiore ai 25°C o per 3 mesi in frigorifero (2-8°C). Disfarsene subito dopo questo periodo. Per questa ragione si consiglia di annotare la data dell'apertura sull'etichetta della confezione.

Proteggere dal calore e dalla luce diretta del sole. Tenga il flaconcino nella confezione per proteggerlo dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Actrapid HM e Insulatard HM?

Principi attivi

Actrapid® HM

Insulina umana*, soluzione iniettabile 100 UI/ml



Insulatard® HM

Insulina umana*, 100 UI/ml

Insulatard® è una sospensione di insulina umana isofano (NPH).

* L'insulina umana è prodotta mediante ingegneria genetica utilizzando la tecnologia del DNA ricombinante in *Saccharomyces cerevisiae*.

Sostanze ausiliarie

Actrapid® HM

Zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, acido cloridrico / sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Insulatard® HM

Protamina solfato, zinco cloruro, glicerolo, fenolo, metacresolo, sodio fosfato dibasico diidrato, acido cloridrico / sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

44610, 45495 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Insuline Novo Nordisk? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Actrapid® HM, Insulatard® HM

Confezioni singole con flaconcini da 10 ml (100 U.I./ml).

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

