



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04502380-APN-DGA#ANMAT

VISTO, el Expediente EX-2021-04502380-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ISOBLOC / CARVEDILOL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 42.605.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva concentración de CARVEDILOL 3,125 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará ISOBLOC; cuya composición de excipientes será: LACTOSA 29,000 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 14,500 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,000 mg, TALCO 0,875 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,500 mg; a expenderse en BLISTER ALU/PVC; en envases que contienen 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa, incluyendo el acondicionamiento en el establecimiento LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Boyacá 237/41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.) y acondicionamiento primario y secundario (alternativo) en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C (Calle 5 N° 186, Pilar, Provincia de Buenos Aires.); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primario y secundario según GEDO N° IF-2021-47946151-APN-DERM#ANMAT y GEDO N° IF-2021-47946041-APN-DERM#ANMAT, prospecto según GEDO N° IF-2021-47946237-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2021-47946404-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.605 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-04502380-APN-DGA#ANMAT

rl

000 31

PROYECTO DE RÓTULO 1°
ISOBLOC
CARVEDILOL 3,125 mg
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



IF-2021-04892991-APN-DGAFANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTA RELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario prod ISOBLOC EX-2021-04502380- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.28 16:37:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 16:37:06 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ISOBLOC

CARVEDILOL, 3,125 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 3,125 mg; Excipientes: Lactosa 29,000 mg; Celulosa Microcristalina 14,500 mg; Croscarmelosa Sódica 2,000 mg; Talco 0,875 mg; Estearato de Magnesio 0,500 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo, antianginoso, tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva clase II-III/NYHA (New York Heart Association).

Código ATC: C07AG02

INDICACIONES

Hipertensión arterial esencial, angina de pecho estable, insuficiencia cardíaca congestiva, clase II-III/NYHA.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Agente cardiovascular con acción dual, betabloqueante y vasodilatadora. Es un betabloqueante no cardiosselectivo, y sin actividad simpática intrínseca. La vasodilatación está mediada por un antagonismo de los receptores adrenérgicos alfa 1. Por otra parte, presenta efectos cardio- y vaso-protectores independientes del bloqueo alfa y beta, y propiedades antioxidativas y antiproliferativas.

Considerando que la resistencia periférica es uno de los principales factores reguladores de la presión arterial, los efectos vasodilatadores de Carvedilol serían responsables del efecto antihipertensivo.

Carvedilol logra un excelente equilibrio entre el bloqueo beta y la vasodilatación. Este balance determina que su acción sea esencialmente diferente a la de otros betabloqueantes, que en forma indefectible elevan la resistencia periférica al bloquear los receptores beta 2. Además, Carvedilol presenta efectos cardio- y vaso-protectores mediados por el grupo carbazol de la molécula.



Sus efectos antioxidantes han sido demostrados en numerosos estudios in vitro. Se ha comprobado que Carvedilol logra eliminar los radicales libres y simultáneamente inhibe la liberación de superóxidos, y que se produce una marcada inhibición de la peroxidación lipídica con Carvedilol, a diferencia de otros betabloqueantes que no presentan este efecto.

Carvedilol inhibe la proliferación aberrante del músculo liso vascular y presenta efectos favorables sobre la elasticidad de los eritrocitos, reduce la agregación plaquetaria y la viscosidad sanguínea, efectos de utilidad en la prevención del comienzo y la progresión de procesos trombóticos en pacientes hipertensos.

FARMACOCINÉTICA

Carvedilol es un racemato constituido por dos enantiómeros: S (-)-Carvedilol y R (+)-Carvedilol. El S-Carvedilol posee propiedades bloqueantes alfa 1 y beta; en cambio, el R-Carvedilol presenta sólo propiedades bloqueantes alfa 1. La biodisponibilidad del carvedilol oral es de 25 a 35%. La vida media de eliminación es de 2 a 8 hs. por día. No hay variaciones significativas relacionadas con la edad en las propiedades farmacocinéticas de la droga. El carvedilol es altamente lipofílico y se une a proteínas plasmáticas hasta en un 90%. No se requiere alterar la dosificación en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática pueden observarse alteraciones en el metabolismo de la droga.

La concentración plasmática pico después de su administración oral se alcanza en 1-2 horas. La concentración del enantiómero R(+) es aproximadamente tres veces superior a la del enantiómero S(-).

Carvedilol se metaboliza extensamente en el hígado y menos del 2% de la dosis administrada se excreta en forma inalterada en la orina.

Por desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico se producen tres metabolitos farmacológicamente activos. Algunos metabolitos hidroxilados presentan propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Los metabolitos del Carvedilol son excretados a través de la bilis y aparecen en las heces.

La vida media de eliminación terminal aparente del R(+)-Carvedilol oscila entre 5 y 9 horas y la del enantiómero S(-) entre 7 y 11 horas. Las principales isoenzimas relacionadas con la metabolización del R(+) y S(-)-Carvedilol en los microsomas hepáticos son la CYP2D6 y la CYP2C9, y en menor proporción: CYP3A4, 2C19, 1A2 y 2E1.

Tanto Carvedilol como sus metabolitos se excretan por la leche materna durante la lactancia.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial esencial

Adultos: la dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 12,5 mg/día durante los primeros dos días.

Luego se aumenta hasta 25 mg/día en una única toma diaria. A pesar de ser esta la dosis adecuada en la mayoría de los pacientes, de ser necesario, puede incrementarse hasta un máximo de 50 mg/día administrados en una o dos tomas diarias.

Las dosis deberán ser tituladas en intervalos de por lo menos dos semanas.

Ancianos: la dosis inicial recomendada para el inicio del tratamiento es de 6,25 mg/día. En caso de requerirse una dosis mayor, la misma deberá ser titulada hasta un máximo de 50 mg/día administrados en una o dos tomas diarias.

Insuficiencia cardíaca congestiva

La dosificación debe ser individualizada y estrictamente monitoreada por un cardiólogo durante la fase de titulación.

En aquellos pacientes que reciben digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA, tales dosis deben ser estabilizadas antes del inicio del tratamiento con carvedilol. La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 3,125 mg divididos en una o dos tomas diarias durante dos semanas. Si esta dosis es tolerada (control de frecuencia cardíaca, presión arterial, efectos adversos) la misma puede aumentarse (a intervalos no menores de dos semanas) a 6,25 mg dos veces por día, seguidos por 12,5 mg dos veces por día y posteriormente 25 mg dos veces por día. La dosis debe ser aumentada hasta el máximo tolerado por cada paciente. El máximo recomendado es de 25 mg dos veces por día en los pacientes que pesan menos de 85 kg y 50 mg dos veces por día en aquellos que pesan más de 85 kg.

Antes del aumento de la dosis, el paciente debe ser evaluado por el médico valorando los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación. El agravamiento de la insuficiencia cardíaca o la retención hídrica deben ser tratados con un aumento de la dosis del diurético, siendo ocasionalmente necesario disminuir la dosis de carvedilol o discontinuarlo transitoriamente. En caso de suspenderse el tratamiento durante más de dos semanas, se reiniciará la terapia nuevamente con 6,25 mg/día y se titulará tal como se indicó precedentemente.

Los síntomas de vasodilatación deben manejarse inicialmente mediante la reducción de la dosis diurética. Si los síntomas persisten se reducirá la dosis de IECA, disminuyendo la dosis de carvedilol finalmente si fuera necesario. En ese caso, la dosis de carvedilol no debe ser incrementada hasta tanto los síntomas de

empeoramiento de la insuficiencia cardiaca o la vasodilatación no se hayan disminuido.

CONTRAINDICACIONES

Bradicardia severa (menos de 45-50 latidos por minuto), bloqueo de rama de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso, hipotensión severa (PAS<85 mm Hg), enfermedad del nodo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular).

Asma, antecedentes de enfermedad obstructiva de la vía aérea, insuficiencia hepática, hipersensibilidad reconocida al carvedilol.

ADVERTENCIAS

En los trastornos de conducción del impulso cardíaco (bloqueo de rama), estadios finales de enfermedades arteriales periféricas, función renal alterada (concentración de creatinina sérica mayor de 1,8 mg/dl o clearance de creatinina menor de 30 ml/min) e hipotensión ortostática, deberá administrarse con cautela y bajo estricta supervisión médica.

En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva controlados con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA, el carvedilol debe ser utilizado con cuidado ya que tanto la digital como los betabloqueantes disminuyen la conducción A-V.

PRECAUCIONES

Los pacientes diabéticos requieren una supervisión médica estricta particularmente aquellos con marcadas oscilaciones de la glucemia, o sometidos a ayuno estricto. El Carvedilol puede atenuar los síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia. Los pacientes añosos pueden presentar descensos bruscos de la presión arterial con la primera dosis de Carvedilol, efecto observado especialmente en pacientes que están bajo medicación diurética. En consecuencia, se sugiere suspender los diuréticos antes de iniciar la terapia con Carvedilol.

Durante el tratamiento con Carvedilol, deben efectuarse exámenes oftalmológicos semestrales.

Ocasionalmente se han observado brotes de psoriasis en relación con el uso de betabloqueantes.

Reacciones individuales pueden comprometer la capacidad de conducir automóviles o manejar maquinarias, sobre todo al iniciar el tratamiento o con la ingesta simultánea de alcohol.

Este producto contiene lactosa.



El Carvedilol debe suspenderse en forma lenta y gradual, sobre todo en pacientes con angina de pecho.

Interacciones Medicamentosas

El uso simultáneo de betabloqueantes y antagonistas del calcio (verapamil o diltiazem) u otros antiarrítmicos puede provocar bradiarritmias, por lo que se deberá controlar la frecuencia cardíaca en tales casos. Asimismo, debe evitarse la administración de drogas antiarrítmicas por vía endovenosa durante la terapéutica con Carvedilol.

Los betabloqueantes pueden potenciar los efectos de la insulina e hipoglucemiantes orales.

La reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina pueden potenciar el efecto hipotensor y bradicardizante del Carvedilol. Asimismo, la clonidina debe suprimirse gradualmente cuando se intenta la sustitución por Carvedilol.

La rifampicina disminuye la disponibilidad del Carvedilol, con lo que se reduce su acción antihipertensiva.

El Carvedilol puede provocar un aumento en los niveles útiles de los digitálicos, con la consiguiente bradicardia.

Los barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, los vasodilatadores y el alcohol pueden potenciar la acción hipotensora del carvedilol.

La medicación anestésica puede potenciar el inotropismo negativo del Carvedilol.

Embarazo y lactancia

El uso de betabloqueantes durante el embarazo se ha asociado con retardo del crecimiento fetal y ocasionalmente bradicardia en el neonato. Sin embargo, los betabloqueantes aún son considerados como agentes de primera línea en el tratamiento de la hipertensión leve y moderada durante el embarazo. Pocos datos se encuentran disponibles sobre el pasaje de carvedilol a la leche materna por lo que se aconseja suspender la lactancia durante la administración de esta droga.

Uso en pediatría

La eficacia y seguridad del carvedilol en pacientes menores de 18 años aún no ha sido evaluada.

EFFECTOS ADVERSOS

ISOBLOC (Carvedilol) es habitualmente bien tolerado.

La hipotensión postural sintomática es el síntoma más importante registrado al comenzar la terapia o la titulación de la dosis. La misma puede acompañarse de mareos, fatiga, cefalea y bradicardia leve y pasajera.

Los efectos adversos observados son

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mareos
- Dolor de cabeza
- Trastornos cardíacos
- Sensación de cansancio o debilidad
- Hipotensión (sensación de mareo o aturdimiento)
- Bradicardia, mareo, debilidad al levantarse (debido a la hipotensión postural).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), nariz y garganta
- Infecciones urinarias
- Anemia
- Aumento de peso
- Aumento del colesterol en sangre
- Pérdida del control de la glucemia en personas con diabetes
- Depresión
- Problemas con la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de ojos
- Bradicardia
- Edemas de manos, tobillos o pies
- Trastornos de la circulación, retención de líquidos
- Sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la hipotensión postural)
- Empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes que tienen enfermedad de Raynaud o trastornos de la circulación
- Trastornos respiratorios
- Malestar general, malestar en el estómago, vómitos
- Diarrea
- Dolor en las manos, en los pies
- Problemas con el riñón, incluyendo cambios al orinar

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Problemas para dormir
- Sensación de debilidad, desmayo
- Hormigueo o entumecimiento
- Trastornos cardíacos, dolor en el pecho



- Trastornos en la piel (erupción, picazón, manchas en la piel, piel seca)
- Pérdida de cabello
- Impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Plaquetopenia (con sangrado inusual o moretones sin explicación)
- Nariz congestionada

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Linfopenia
- Reacciones alérgicas
- Alteraciones hepáticas (detectado por las pruebas de laboratorio)
- Incontinencia urinaria en las mujeres
- Síndrome de stevens-johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme

Puede ocurrir cambios en los niveles de glucemia y un empeoramiento del control de la glucemia en pacientes con diabetes.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los efectos incluyen bradicardia, bloqueos cardíacos, hipotensión, insuficiencia cardíaca y shock cardiogénico. En forma infrecuente pueden observarse depresión respiratoria, coma y convulsiones. La mayoría de los casos publicados involucran a betabloqueantes con significativa actividad estabilizante de membrana tales como el propanolol y el oxprenolol.

El tratamiento consiste en la realización de lavado gástrico y administración de carbón activado para aquellos pacientes con historia de ingesta reciente. La hipotensión leve puede responder a la administración de líquidos; si la hipotensión continúa debe suministrarse glucagon o agentes simpaticomiméticos. La bradicardia puede ser tratada con atropínicos, agentes simpaticomiméticos o requerir la colocación de un marcapaso transitorio.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

PRESENTACIÓN



Envases con 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

FORMA DE CONSERVACIÓN:

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici -Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 42.605

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod ISOBLOC EX-2021-04502380- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.28 16:37:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 16:37:17 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

ISOBLOC

CARVEDILOL, 3,125 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ISOBLOC** (Carvedilol) y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

FÓRMULA

Comprimidos x 3,125

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 3,125 mg; Excipientes: Lactosa; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Talco; Estearato de Magnesio

¿Qué es ISOBLOC (Carvedilol) y para qué se usa?

ISOBLOC (Carvedilol) es un medicamento que contiene como sustancia activa carvedilol que tiene una doble acción betabloqueante y vasodilatadora.

ISOBLOC (Carvedilol) se utiliza para tratar la presión arterial elevada (hipertensión arterial), la angina de pecho (dolor precordial producido por una disminución de la irrigación coronaria) y la insuficiencia cardíaca congestiva.

Antes de usar ISOBLOC (Carvedilol)

No use ISOBLOC (Carvedilol) *si*

- Es alérgico (hipersensible) al carvedilol, o cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Tiene asma o antecedentes de enfermedades obstructivas de las vías aéreas.
- Presenta disminución severa de los latidos del corazón (menos de 45-50 latidos por minuto) o trastornos importantes de conducción del impulso cardíaco en el electrocardiograma como bloqueos de rama de segundo y tercer grado, o enfermedad del nódulo sinusal.
- Tiene insuficiencia del corazón descompensada o shock cardiogénico.
- Tiene insuficiencia hepática.
- Tiene la presión arterial muy baja (hipotensión severa: presión arterial sistólica menor a 85 mmHg).



Tenga especial cuidado con ISOBLOC (Carvedilol)

- Usted debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:
 - Trastornos de conducción del impulso cardiaco (bloqueos de rama).
 - Estadios finales de enfermedades arteriales periféricas obstructivas.
 - Alteraciones de la función renal (concentración de creatinina mayor de 1,8 mg/dl o clearance de creatinina menor a 30 ml/min).
 - Hipotensión al pararse bruscamente (hipotensión ortostática).
- Los pacientes diabéticos requieren una supervisión médica estricta particularmente aquellos con cambios importantes en los valores de la glucosa en sangre (glucemia), o sometidos a ayuno estricto. El carvedilol puede atenuar los síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).
- Los pacientes añosos pueden presentar disminución brusca de la presión arterial con la primera dosis de carvedilol, efecto observado especialmente en pacientes que están siendo tratados con otra medicación para la presión arterial elevada (hipertensión) llamados diuréticos. En consecuencia, se sugiere suspender los diuréticos antes de iniciar la terapia con carvedilol.
- Durante el tratamiento con carvedilol, deben efectuarse exámenes oculares semestrales.
- Ocasionalmente se han observado brotes de psoriasis en relación con el uso concomitante de otros antihipertensivos del grupo de los llamados betabloqueantes.
- Reacciones individuales pueden comprometer la capacidad de conducir automóviles o manejar maquinarias, sobre todo al iniciar el tratamiento o con la ingesta simultánea de alcohol.
- El carvedilol debe suspenderse en forma lenta y gradual, sobre todo en pacientes con angina de pecho.
- Este producto contiene lactosa.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

ISOBLOC (Carvedilol) puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos, tales como:

- barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, (medicamentos para la ansiedad y depresión) ya que pueden potenciar la acción hipotensora del carvedilol.
- La medicación anestésica ya puede potenciar la acción del carvedilol.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- El uso simultáneo con Verapamilo o diltiazem (medicamentos para el corazón que son antagonista del calcio) con otros betabloqueantes o con drogas antiarrítmicas puede disminuir la frecuencia cardíaca.
- Los antihipertensivos del grupo de los betabloqueantes pueden potenciar los efectos de la insulina y medicamentos orales (hipoglucemiantes) para disminuir los niveles de la glucosa en sangre.
- La reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina (otros medicamentos para tratar la presión arterial alta) pueden potenciar el efecto hipotensor del carvedilol.
- Los dilatadores de los vasos sanguíneos y el alcohol pueden potenciar la acción hipotensora del carvedilol.

Si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la presión arterial alta, **ISOBLOC** (Carvedilol) puede disminuir su tensión arterial aún más.

¿Cómo usar ISOBLOC (Carvedilol)?

Tome siempre su medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Hipertensión arterial:

En adultos la dosis inicial normal es 12,5 mg de **ISOBLOC** (Carvedilol), una vez al día. La dosis se puede aumentar a 25 mg de **ISOBLOC**(Carvedilol), una vez al día, hasta un máximo de 50 mg/día administrados en una o dos tomas diarias.

En ancianos la dosis inicial normal es 6,25 mg de **ISOBLOC** (Carvedilol), una vez al día, hasta un máximo de 50 mg una vez al día administrados en una o dos tomas diarias.

Insuficiencia cardíaca congestiva:

En adultos la dosis inicial normal es 3,125 mg de **ISOBLOC** (Carvedilol), divididos en una o dos tomas diarias durante dos semanas, hasta un máximo de 25 mg dos veces por día en los pacientes que pesan menos de 85 kg y 50 mg dos veces por día en aquellos que pesan más de 85 kg.

Es importante no interrumpir la administración de los comprimidos. No espere a que los comprimidos se le acaben para acudir a su médico

Embarazo y lactancia

No ha sido establecida la seguridad de carvedilol durante el embarazo. Si usted cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar **ISOBLOC** (Carvedilol).

Carvedilol pasa a la leche materna. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe suspender la lactancia durante la administración de **ISOBLOC** (Carvedilol).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en niños

ISOBLOC (Carvedilol) no ha sido evaluado en pacientes menores de 18 años.

Para más información, consulte a su médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

ISOBLOC (Carvedilol) puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

Uso apropiado del medicamento ISOBLOC (Carvedilol)

Sí se olvidó de tomar ISOBLOC (Carvedilol)

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

A tener en cuenta mientras toma ISOBLOC (Carvedilol)

Efectos indeseables (adversos)

ISOBLOC (Carvedilol) es habitualmente bien tolerado.

La hipotensión postural sintomática es el síntoma más importante registrado al comenzar la terapia o la titulación de la dosis. La misma puede acompañarse de mareos, fatiga, cefalea y bradicardia leve y pasajera.

Los efectos adversos observados son

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mareos
- Dolor de cabeza
- Trastornos cardíacos
- Sensación de cansancio o debilidad
- Hipotensión (sensación de mareo o aturdimiento)
- Bradicardia, mareo, debilidad al levantarse (debido a la hipotensión postural)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), nariz y garganta
- Infecciones urinarias
- Anemia
- Aumento de peso
- Aumento del colesterol en sangre
- Pérdida del control de la glucemia en personas con diabetes
- Depresión
- Problemas con la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de ojos
- Bradicardia
- Edemas de manos, tobillos o pies
- Trastornos de la circulación, retención de líquidos
- Sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la hipotensión postural)
- Empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes que tienen enfermedad de Raynaud o trastornos de la circulación.
- Trastornos respiratorios.
- Malestar general, malestar en el estómago, vómitos.
- Diarrea.
- Dolor en las manos, en los pies.
- Problemas con el riñón, incluyendo cambios al orinar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Problemas para dormir.
- Sensación de debilidad, desmayo.
- Hormigueo o entumecimiento.
- Trastornos cardíacos, dolor en el pecho.
- Trastornos en la piel (erupción, picazón, manchas en la piel, piel seca).
- Pérdida de cabello.
- Impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Plaquetopenia (con sangrado inusual o moretones sin explicación).
- Nariz congestionada.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Linfopenia.
- Reacciones alérgicas.
- Alteraciones hepáticas (detectado por las pruebas de laboratorio).
- Incontinencia urinaria en las mujeres.
- Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.



Puede ocurrir cambios en los niveles de glucemia y un empeoramiento del control de la glucemia en pacientes con diabetes.

¿Cómo conservar ISOBLOC (Carvedilol)?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Presentación

Envases con 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Sí Ud. toma dosis mayores de ISOBLOC (Carvedilol) de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 42.605

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod ISOBLOC EX-2021-04502380- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.28 16:37:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 16:37:35 -03:00