



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1141-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-003352-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003352-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISOBLOC D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 25 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; aprobada por Certificado N° 54.327.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOBLOC D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 25 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50

mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-51805945-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.327, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003352-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 09:12:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.29 09:12:25 -0300

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
ISOBLOC D
CARVEDILOL, 25 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 12,50 mg
Comprimidos



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ISOBLOC D** 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

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 25 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico, Povidona K 30, Celulosa microcristalina, Lactosa, Talco, Estearato de magnesio.

¿Qué es ISOBLOC D y para qué se usa?

ISOBLOC D contiene carvedilol e hidroclorotiazida como ingredientes activos. El carvedilol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes de los receptores alfa y beta adrenérgicos. La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de diuréticos conocidos como tiazídicos. ISOBLOC D tiene propiedades antihipertensivas (disminución de la presión arterial), vasodilatadoras, antianginosas (contra el dolor de pecho) y antioxidantes. Disminuye también el trabajo cardíaco, y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

ISOBLOC D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente cuando no se han alcanzado las cifras de presión arterial requeridas con un solo fármaco.

Antes de usar ISOBLOC D

No use ISOBLOC D

- Si tiene alergia a carvedilol, a la hidroclorotiazida, otros diuréticos tiazídicos o sulfonamidas o cualquiera de los excipientes del medicamento.
- Si tiene insuficiencia cardíaca descompensada (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en reposo) o fallo del corazón (shock, estado en el cual el corazón está tan dañado que es incapaz de suministrarle suficiente sangre a los órganos del cuerpo).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-51805945-APROBADO EN MARZO DE 2018
CO-DIRECTOR TÉCNICO · MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Si tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (con los bronquios obstruidos y dificultad para respirar).
- Si su hígado no funciona bien por enfermedad hepática grave y alteración de la conciencia (coma hepático).
- Si tiene asma bronquial.
- Si su corazón late lento (menos de 50 latidos por minuto) por un bloqueo de la conducción cardíaca (bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, a menos que se haya implantado un marcapasos permanente).
- Si tiene tensión arterial muy baja (presión sistólica de menos de 85 mm Hg).
- Si tiene trastornos graves de la función renal (insuficiencia renal con restricción severa o ausencia de producción de orina; aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min y/o creatinina sérica superior a 1,8 mg/100 ml).
- Si tiene inflamación aguda de riñón (glomerulonefritis).
- Si sufre de deficiencia de potasio (hipopotasemia).
- Si sufre de deficiencia de sodio (hiponatremia).
- Si tiene una cantidad reducida de sangre circulante (hipovolemia).
- Si tiene los niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia).
- Si tiene niveles elevados de ácido úrico en sangre que estén causando síntomas (antecedentes de gota).
- Si tiene diabetes descompensada (azúcar elevada en sangre).
- Si tiene una menor función de las glándulas suprarrenales.

Tenga especial cuidado con ISOBLOC D

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ISOBLOC D.

Informe a su médico si tiene alguna enfermedad de las citadas a continuación:

- Si presenta alguna enfermedad pulmonar.
- Si presenta una enfermedad del corazón.
- Si toma otros medicamentos para el corazón, especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos debe informar a su médico: digitálicos (aumentan la fuerza del latido del corazón), diuréticos (aumentan la cantidad de orina), inhibidor de la ECA (medicamento antihipertensivo), antagonistas del calcio (medicamento antihipertensivo) y antiarrítmicos (actúan sobre el ritmo del corazón).
- Si tiene algún problema de tiroides.
- Si es alérgico y recibe algún tratamiento para su alergia.
- Si tiene problemas de circulación o fenómeno de Raynaud.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, informe a su médico de que está en tratamiento con ISOBLOC D.

LABORATORIOS CASASCO S.A.T.C.

IF-2018-51805945-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



- Si padece una enfermedad llamada feocromocitoma.
- Si tiene psoriasis (enfermedad de la piel).
- Si tiene dolor en el pecho que comienza durante el descanso sin causas obvias.
- Si va a someterse a una operación con anestesia. Debe informar a su médico responsable de la anestesia.
- Si utiliza lentes de contacto. ISOBLOC D puede reducir la producción de lágrimas.
- Si padece reacciones adversas cutáneas graves (p.ej. necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson).
- Si tiene una disminución severa de la presión arterial.
- Si sufre de trastornos circulatorios cerebrovasculares.
- Si tiene enfermedad de las arterias coronarias.
- Si tiene diabetes o diabetes que aún no se ha manifestado (diabetes mellitus manifiesta o latente); su médico puede planificar un control regular de los niveles de azúcar en la sangre.
- Si tiene insuficiencia renal (con creatinina sérica de 1,1- 1,8 mg/100 ml o una estrecha reducción del aclaramiento de creatinina de 30-60 ml/min).
- Si tiene insuficiencia hepática.
- Si está tratado por hipercolesterolemia (contenido elevado de colesterol).
- Si está afectado por lupus eritematoso (enfermedad autoinmune).

Como ocurre con todos los medicamentos con actividad beta-bloqueante, no debe interrumpir el tratamiento con ISOBLOC D de forma brusca. La dosis se debe reducir gradualmente según las indicaciones de su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

Esto es muy importante, porque tomar varios medicamentos a la vez puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar ISOBLOC D con ningún otro medicamento, a no ser que lo haya permitido su médico.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Fluoxetina y paroxetina (medicamentos para la depresión).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).

LABORATORIOS CASABCO S.A. I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



- Digoxina, verapamilo, diltiazem y medicamentos antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón y de la tensión arterial).
- Amiodarona (medicamento utilizado para tratar ciertos problemas del corazón).
- Determinados analgésicos del tipo de la Aspirina e Ibuprofeno (AINE).
- Otros medicamentos para la tensión, barbitúricos, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.
- Medicamentos para la diabetes (incluida la insulina y los antidiabéticos orales).
- Clonidina (medicamento utilizado para controlar la presión arterial o la migraña).
- Rifampicina (medicamento para tratar infecciones).
- Cimetidina (medicamento para tratar problemas gástricos).
- Inductores o inhibidores del metabolismo hepático (medicamentos que modifican la eliminación de otros medicamentos del organismo).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para la depresión).
- Broncodilatadores β -agonistas (medicamentos que se usan para mejorar la capacidad respiratoria, como por ejemplo en el asma).
- Medicamentos asociados con la pérdida de potasio y la deficiencia de potasio en la sangre (hipopotasemia), por ejemplo, diuréticos, glucocorticoides, ACTH, laxantes, carbenoxolona, anfotericina B, penicilina G sódica, ácido salicílico y derivados: La administración simultánea de hidroclorotiazida y medicamentos que aumentan la pérdida de potasio y asociados con la deficiencia de potasio en la sangre puede llevar a un aumento de la pérdida de potasio.
- Litio: la administración simultánea de hidroclorotiazida y litio resulta en un aumento de los niveles de litio en sangre.
- Inhibidores de la ECA (p.ej., captopril, enalapril): durante el tratamiento con hidroclorotiazida y la administración concomitante de inhibidores de la ECA (p.ej., captopril, enalapril), existe el riesgo de una caída extrema de la presión arterial al comienzo del tratamiento y un empeoramiento de la función renal. Por lo tanto, el tratamiento con hidroclorotiazida debe interrumpirse 2 - 3 días antes del inicio de la terapia con un inhibidor de la ECA con el fin de reducir la posibilidad de una caída en la presión sanguínea al comienzo del tratamiento.
- Salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (p.ej., indometacina) incluidos inhibidores selectivos de la COX-2: Estos medicamentos pueden disminuir el efecto de reducir la presión sanguínea y el efecto diurético de hidroclorotiazida. Hay casos aislados de empeoramiento de la función renal, especialmente en pacientes con una pobre función renal pre-existente. Cuando se toman salicilatos en altas dosis el efecto tóxico de los salicilatos en el sistema nervioso central puede reforzarse. En pacientes con cantidad reducida

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C.
IF-2018-51805945-APN-DERM#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
Página 4 de 7 APODERADO

de sangre circulante durante el tratamiento con hidroclorotiazida, la administración simultánea con antiinflamatorios no esteroideos puede provocar insuficiencia renal aguda.



¿Cómo usar ISOBLOC D?

Como orientación, la dosis inicial, durante las primeras 48 hs, es de medio comprimido por día, y la dosis habitual de mantenimiento es de 5 mg por día (un comprimido), preferentemente por la mañana, con o sin alimentos.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico evaluará los riesgos y beneficios de la exposición a este medicamento durante el embarazo.

ISOBLOC D pasa a la leche materna por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Uso en niños y adolescentes

ISOBLOC D no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en geriatría

ISOBLOC D puede emplearse en pacientes mayores de 65 años.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

En ocasiones ISOBLOC D puede dificultarle la capacidad para conducir o para manipular máquinas. Esto sucede especialmente cuando se comienza o se cambia el tratamiento y cuando se toma conjuntamente con alcohol.

Toma conjunta de ISOBLOC D con alimentos y bebidas

Evite preferentemente tomar alcohol durante el tratamiento con ISOBLOC D ya que puede modificar sus efectos.

Uso apropiado del medicamento ISOBLOC D

Si se olvidó de tomar ISOBLOC D

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-51805945-APN-DERM#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



Interrupción del tratamiento con ISOBLOC D

El tratamiento con ISOBLOC D no debe interrumpirse bruscamente. En caso necesario su médico le irá reduciendo la dosis poco a poco durante unos días hasta que deje de tomar ISOBLOC D por completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

A tener en cuenta mientras toma ISOBLOC D

Efectos indeseables (adversos)

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

Ocasionalmente pueden presentarse vértigo, cefaleas y somnolencia, sobre todo al iniciarse el tratamiento.

En casos aislados el carvedilol puede provocar bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón) importante. En pacientes con antecedentes de espasmo bronquial (asma) los betabloqueantes pueden desencadenar dicho fenómeno.

En ocasiones, con las primeras dosis de carvedilol puede presentarse hipotensión ortostática (disminución exagerada de la presión arterial al incorporarse) que generalmente cede en las tomas subsiguientes. Se han descrito casos de trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación o diarrea) y síntomas similares a la gripe.

En casos aislados se ha observado exacerbación de los cuadros de insuficiencia vascular periférica (claudicación intermitente, síndrome de Raynaud).

Excepcionalmente pueden observarse episodios de angina de pecho o trastornos en la conducción del impulso eléctrico en el corazón.

Asimismo, el carvedilol puede manifestar una diabetes latente o agravar una diabetes preexistente y provocar hipoglucemia en pacientes diabéticos.

Raramente el carvedilol se asocia con la aparición de erupción en la piel, prurito, depresión, trastornos del sueño, irritación ocular, sequedad de ojos, parestesias y dolores en miembros, trastornos de la potencia eréctil, y en laboratorio aumento de las transaminasas séricas, disminución glóbulos blancos y plaquetas.

Los pacientes que utilicen lentes de contacto deben valorar la posibilidad de una disminución de la secreción lagrimal.

LABORATORIOS CASASCO S.A. DE C.V.

DR. R. E. BARRERA
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ORIGINAL



¿Cómo conservar ISOBLOC D?

- Conservar al abrigo del calor y la humedad, a temperatura ambiente hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de ISOBLOC D de las que debiera

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.

Esta especialidad medicinal contiene lactosa.

“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.

EPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.327

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-11805943-APN-DI-ME/ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-51805945-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Octubre de 2018

Referencia: Inf. pacientes 3352-18-2 Certificado N°54.327

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564
Date: 2018.10.16 11:07:35 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2018.10.16 11:07:36 -03'00'