



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-225-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Enero de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000218-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000218-22-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CARDIPLÉN D 5/12,5 y nombre/s genérico/s HIDROCLOROTIAZIDA - BISOPROLOL FUMARATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 02/11/2022 11:09:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 02/11/2022 11:09:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 02/11/2022 11:09:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 02/11/2022 11:09:57 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000218-22-5

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.10 15:15:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CARDIPLÉN D 5/12,5

BISOPROLOL FUMARATO 5,000 mg ; HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
CARDIPLÉN D 5/12,5
BISOPROLOL FUMARATO 5,000 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CARDIPLÉN 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 recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 5,000 mg, Hidroclorotiazida 12,500 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de Silicio Coloidal; Crospovidona; Estearato Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Dióxido de titanio; Talco; Óxido de hierro amarillo; Povidona K-30.

¿Qué es CARDIPLÉN D y para qué se usa?

Este medicamento comprende un bloqueante selectivo de receptores beta (bisoprolol) y un diurético tiazídico (medicamento para eliminar agua del cuerpo) (hidroclorotiazida).

Se utiliza para tratar la presión sanguínea elevada (hipertensión primaria) en pacientes adultos cuya presión sanguínea no está suficientemente controlada con bisoprolol o hidroclorotiazida solos.

Antes de usar CARDIPLÉN D

No use CARDIPLÉN D si

- Si es alérgico/a a bisoprolol o hidroclorotiazida u otras tiazidas, sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene insuficiencia cardíaca aguda o empeoramiento (descompensación) de insuficiencia cardíaca existente en la que sea necesario tratarle con sustancias intravenosas para el fortalecimiento de la acción del corazón.
- Si tiene shock causado por alteraciones en la función del corazón (shock cardiogénico).
- Si tiene grandes alteraciones del ritmo cardíaco (bloqueo AV de segundo y tercer grado sin marcapasos, síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoatrial).

- Si tiene un latido cardiaco muy lento (menor de 60 pulsaciones por minuto) antes del inicio del tratamiento.
- Si tiene tendencia a asma bronquial grave o enfermedad crónica obstructiva de las vías aéreas.
- Si usted tiene problemas de circulación sanguínea graves (los cuales pueden causarle hormigueos en dedos de manos y pies o que se vuelvan pálidos o azules) (síndrome de Raynaud).
- Si tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) y no se está tratando.
- Si usted tiene excesiva acidez en la sangre (acidosis metabólica).
- Si tiene un trastorno grave en la función renal (insuficiencia renal) con poca o sin producción de orina (aclaramiento de creatinina menor o igual a 30 ml/minuto o creatinina sérica por encima de 159 micromol/l).
- Si tiene inflamación aguda del riñón (glomerulonefritis).
- Si se le nubla la consciencia causada por enfermedades hepáticas graves (coma hepático/precoma).
- Si tiene deficiencia de potasio (hipopotasemia) que no responde a tratamiento.
- Si tiene deficiencias graves de sodio (hiponatremia).
- Si tiene niveles elevados de calcio sérico (hipercalcemia).
- Si padece gota.
- Si está tomando floctafenina o sultoprida.

Tenga especial cuidado con CARDIPLÉN D

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CARDIPLÉN D:

- Si tiene insuficiencia cardiaca (tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable [debilidad del músculo cardiaco] debe comenzar con un aumento gradual solo de bisoprolol).
- Si padece asma bronquial o enfermedad obstructiva de las vías aéreas.
- Si va a recibir anestesia general (por ejemplo, para cirugía).
- Si tiene diabetes mellitus con fuertes variaciones en los valores de glucosa sanguíneos; pueden enmascarse síntomas de niveles muy bajos de glucosa sanguínea (hipoglucemia).
- Si está en ayuno muy estricto.
- Durante un tratamiento de desensibilización.
- Si padece trastornos menores del ritmo cardiaco (bloqueo AV de primer grado).

- Si tiene alteraciones de suministro de sangre al corazón que producen dolor en el pecho y que resultan de constricciones espasmódicas de las arterias coronarias (Angina de Prinzmetal).
- Si tiene problemas de circulación sanguínea (es posible un empeoramiento de los síntomas especialmente al inicio del tratamiento).
- Si tiene insuficiencia renal grave (CARDIPLÉN D no es efectivo y puede ser incluso nocivo)
- Si su volumen sanguíneo está reducido (hipovolemia).
- Si tiene un trastorno en la función hepática.
- Si usted es anciano/a.
- Si tiene niveles excesivos de ácido úrico en sangre (hiperuricemia), ya que puede incrementarse el riesgo de ataques de gota.
- Si tiene o ha tenido psoriasis.
- Si tiene un problema de tiroides. CARDIPLÉN D puede esconder los síntomas de una tiroides sobreactiva.
- Si tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) y se está tratando.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando CARDIPLÉN D.

Si usted tiene asma bronquial u otros trastornos obstructivos crónicos de la función pulmonar que puedan causar síntomas, su médico puede necesitar incrementar su dosis de broncodilatadores (β_2 -simpaticomiméticos) durante su tratamiento con CARDIPLÉN D.

Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar CARDIPLÉN D, acuda al médico inmediatamente.

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y semanas después de tomar CARDIPLÉN D.

Si no se trata, esto puede conducir a una pérdida de visión permanente. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento con betabloqueantes (ej.: bisoprolol) a menos que sea urgentemente necesario.

Se han notificado casos de inflamación aguda de la vesícula biliar (colecistitis) en pacientes con cálculos en la vesícula.

Los atletas en competición deben saber que este medicamento contiene un agente que puede dar una reacción positiva en los análisis de dopaje.

Si usted lleva lentes de contacto, debe saber que bisoprolol puede reducir la producción de lágrimas.

Durante su tratamiento con CARDIPLÉN D debe asegurarse de tomar suficientes líquidos y comer alimentos ricos en potasio (ej.: bananas, verduras, frutos secos) para compensar la pérdida de potasio.

Este medicamento puede producir reacciones en la piel al sol tales como erupción, enrojecimiento de la piel, picazón (esto se llama fotosensibilidad). Si esto ocurre, se debe proteger la piel de la exposición al sol (con cremas bloqueantes del sol, ropa, evitando el sol). En casos de fotosensibilidad severa, algunas veces es necesario interrumpir el tratamiento con CARDIPLÉN D, pero debe consultarlo primero con su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comunique a su médico/a o farmacéutico/a que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar CARDIPLÉN D al mismo tiempo que:

- floctafenina (utilizado para tratar algunas formas de artritis) o
- sultoprida (utilizado para tratar algunas formas de enfermedad psiquiátrica).

Especialmente informe a su médico/a si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antagonistas del calcio tales como verapamilo o diltiazem, que se utilizan para tratar ciertas formas de enfermedad del corazón: pueden producirse alteraciones del ritmo del corazón y debilidad del músculo del corazón.
- Clonidina, que se utiliza para tratar la presión sanguínea elevada: puede desarrollarse una bajada excesiva de la frecuencia cardíaca y un ritmo del corazón anormal. La interrupción de clonidina puede conducir a un aumento excesivo de la presión sanguínea. La clonidina puede retirarse solo cuando el

tratamiento con CARDIPLÉN D se ha interrumpido previamente durante algunos días. Más adelante, la clonidina debe retirarse gradualmente.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) tales como moclobemida o fenelzina, excepto inhibidores de la MAO-B tales como selegilina, que se utilizan en el tratamiento de enfermedades tales como depresión: puede aparecer un excesivo incremento o descenso de la presión sanguínea
- Litio, que se utiliza para tratar la depresión: de la reducción de la eliminación de litio puede resultar un daño más grave en el sistema nervioso y cardiovascular.
- Astemizol (un antihistamínico), eritromicina intravenosa (un antibiótico), halofantrina (utilizado para tratar la malaria), pentamidina (utilizado para tratar infestaciones por parásitos), esparfloxacino (un antibiótico), terfenadina (un antihistamínico), vincamina (utilizado para tratar ciertas formas de enfermedad cerebral): pueden desarrollarse alteraciones graves del ritmo del corazón.
- Antagonistas del calcio tales como nifedipina (llamados dihidropiridinas), que se utilizan para tratar ciertas formas de enfermedad del corazón: puede aparecer una bajada excesiva de la presión sanguínea, especialmente al inicio del tratamiento. En pacientes con insuficiencia cardíaca latente, el tratamiento con betabloqueantes al mismo tiempo puede conducir a la manifestación de insuficiencia cardíaca.
- Inhibidores de la ECA tales como captopril y enalapril, que se utilizan para tratar la presión sanguínea alta y otras enfermedades del corazón: puede producirse una bajada excesiva de la presión sanguínea al inicio del tratamiento.
- Medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo del corazón (agentes antiarrítmicos) tales como disopiramida, quinidina, amiodarona: los efectos de CARDIPLÉN D y los antiarrítmicos en la función cardíaca pueden ser aditivos. Pueden desarrollarse anomalías graves y potencialmente fatales del ritmo del corazón (llamados torsades de pointes).
- Medicamentos llamados parasimpaticomiméticos incluyendo tacrina, que se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer: pueden producirse alteraciones del ritmo del corazón.
- Reserpina, α -metildopa, guanfacina, que se utilizan en el tratamiento de enfermedades tales como presión sanguínea elevada: puede desarrollarse una bajada excesiva de la presión sanguínea y frecuencia cardíaca o ritmos anormales del corazón.

- Otros betabloqueantes, incluyendo aquellos contenidos en gotas oculares que se utilizan para tratar enfermedades del corazón o de los ojos, tienen un efecto aditivo.
- Insulina u otros medicamentos que disminuyen la glucosa en sangre (sulfonilureas), que se utilizan en el tratamiento de la diabetes: puede incrementarse el efecto de estos medicamentos. Pueden enmascarse o ser menos pronunciados los signos de alerta de azúcar bajo en la sangre (hipoglucemia), especialmente el pulso rápido (taquicardia).
- Anestésicos: antes de someterse a anestesia general, informe a su anestesista de que está tomando Bisoprolol/ Hidroclorotiazida porque los medicamentos beta-bloqueantes pueden interactuar con otros medicamentos e influir en cómo su cuerpo reacciona a esta situación. Si es posible, se recomienda que continúe con el tratamiento con beta-bloqueantes antes, durante y después de la cirugía.
- Medicamentos tales como digitálicos, que se utilizan para tratar enfermedades del corazón tales como insuficiencia cardiaca congestiva: cualquier deficiencia de potasio o magnesio puede hacer que las reacciones adversas de digitálicos se produzcan con mayor probabilidad.
- Inhibidores de la síntesis de prostaglandinas tales como el ácido acetil salicílico (aspirina), que se utilizan para aliviar el dolor: puede reducirse el efecto de disminución de la presión sanguínea de CARDIPLÉN D. Pueden incrementarse los efectos adversos de altas dosis de medicamentos tipo aspirina (salicilatos) en el sistema nervioso.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos tales como ibuprofeno, que se utilizan para aliviar el dolor: en pacientes con volumen sanguíneo reducido (hipovolemia) puede producirse insuficiencia renal aguda.
- Derivados de ergotamina tales como bromocriptina, que se utilizan en enfermedades tales como la enfermedad del Parkinson: puede empeorarse cualquier trastorno existente en la circulación sanguínea.
- Medicamentos llamados simpaticomiméticos tales como fenilefrina, metildopa, dobutamina o salbutamol, que pueden utilizarse en el tratamiento de enfermedades del corazón tales como presión sanguínea elevada, o asma: puede producirse un debilitamiento en los efectos de ambos tratamientos.
- Antidepresivos tricíclicos tales como amitriptilina, barbitúricos tales como fenobarbital, fenotiazinas tales como clorpromazina, que se utilizan todos en el tratamiento de enfermedades tales como depresión, y otros medicamentos que

disminuyen la presión sanguínea elevada: es posible un incremento en el efecto de descenso de la presión sanguínea.

- Rifampicina, un antibiótico: el efecto de bisoprolol se acorta ligeramente en duración. Normalmente no es necesario ajustar la dosis.
- El efecto de medicamentos que reducen el ácido úrico puede debilitarse si se toma CARDIPLÉN D al mismo tiempo.
- Glucocorticoides como hidrocortisona o dexametasona (utilizados en el tratamiento de la inflamación), ACTH (utilizado en el tratamiento de la esclerosis múltiple o artritis reumatoide), carbenoxolona (utilizado para tratar úlceras), anfotericina B (un antibiótico), furosemida (un diurético) o laxantes: puede incrementarse la pérdida de potasio.
- El efecto de relajantes musculares tipo curare tales como tubocurarina puede prolongarse o incrementarse si está en tratamiento con CARDIPLÉN D al mismo tiempo.
- Citostáticos (ej.: Ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato), que pueden utilizarse en el tratamiento del cáncer: puede esperarse un aumento de toxicidad en la médula ósea.
- Colestiramina, colestipol, que se utilizan en el tratamiento del colesterol elevado: estos medicamentos reducen la medida en la cual el cuerpo absorbe la hidroclorotiazida.
- Metildopa, que puede utilizarse para tratar la presión sanguínea elevada: en casos aislados, se ha notificado hemólisis (incremento de hemoglobina en la sangre al estar separada de los glóbulos rojos) como resultado de formación de anticuerpos a hidroclorotiazida.
- Mefloquina, que se utiliza para tratar la malaria: se incrementa el riesgo de bajada de la frecuencia cardiaca.
- Cimetidina, que puede utilizarse en el tratamiento de úlceras digestivas: puede incrementarse el efecto de CARDIPLÉN D.

¿Cómo usar CARDIPLÉN D?

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

Para uso oral.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Si es posible, usted debe tomar CARDIPLÉN D por la mañana con el desayuno, y debe tragar el comprimido entero, sin masticar, con algo de líquido.

Se recomienda un ajuste de dosis individual con las sustancias por separado (esto es, bisoprolol e hidroclorotiazida).

Es posible un cambio directo de monoterapia a combinación a dosis fijas si el médico lo considera justificado.

La dosis recomendada al iniciar es de ½ comprimido una vez al día. Su médico puede decidir incrementar la dosis a 1 comprimido de 5mg/12,5 mg una vez al día dependiendo de su respuesta al tratamiento. La dosis máxima recomendada es de 4 comprimidos.

Su médico/a le indicará la duración de su tratamiento.

Pacientes con enfermedad renal

Su médico/a decidirá la dosis que es más apropiada para usted.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Informe a su médico/a si está embarazada o si piensa que lo está. Normalmente, su médico/a le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de CARDIPLÉN D, ya que Bisoprolol/Hidroclorotiazida no está recomendado durante el embarazo. Esto es porque Bisoprolol/Hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del tercer trimestre del embarazo puede causar efectos fetales y neonatales potencialmente dañinos.

Informe a su médico/a si está con la lactancia o va a comenzar con ella. Bisoprolol/Hidroclorotiazida no está recomendado en madres que están en periodo de lactancia.

Uso en niños

CARDIPLÉN D no está recomendado en niños/as, debido a que no hay experiencia clínica en ello.

Uso en ancianos

Su médico/a decidirá la dosis que es más apropiada para usted.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Aunque CARDIPLÉN D normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades,

especialmente al inicio del tratamiento, si cambia su medicación o si ha consumido alcohol. Algunas veces pueden producirse mareos con CARDIPILEN D.

Toma conjunta de CARDIPILEN D con alimentos y bebidas

Si es posible, usted debe tomar CARDIPILEN D por la mañana con el desayuno.

Durante su tratamiento con CARDIPILEN D debe asegurarse de beber suficientes líquidos y comer alimentos ricos en potasio (ej.: bananas, verduras, frutos secos) para compensar la pérdida de potasio.

Uso apropiado del medicamento CARDIPILEN D

Si se olvidó de tomar CARDIPILEN D

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe tomando CARDIPILEN D de acuerdo a las instrucciones dadas en este prospecto o como se lo haya prescrito su médico.

Si interrumpe el tratamiento con CARDIPILEN D

No interrumpa o deje su tratamiento con CARDIPILEN D sin consultarlo antes con su médico/a.

Usted no debe interrumpir su tratamiento con CARDIPILEN D bruscamente, porque puede hacer que empeore su insuficiencia cardiaca.

Su tratamiento debe interrumpirse gradualmente (reduciendo a la mitad la dosis en un periodo de 7-10 días), debido a que la interrupción brusca del tratamiento puede conducir a un deterioro agudo de la enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico/a o farmacéutico/a.

A tener en cuenta mientras toma CARDIPILEN D

Efectos indeseables (adversos)

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

Si siente los efectos siguientes, no tome CARDIPILEN D y visite a su médico/a o acuda al hospital más cercano inmediatamente.

- dificultad para respirar e hinchazón de las piernas que es síntoma de empeoramiento de la insuficiencia del corazón (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas),

- problemas respiratorios y sibilancias (broncoespasmo), especialmente si tiene asma o enfermedad bronquial crónica (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- dolor de vientre y de espalda severo con sensación de malestar pueden ser síntomas de un estado llamado pancreatitis (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- síntomas como la gripe y fiebre que pueden ser signos de disminución de las células blancas (leucopenia) (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- fácil aparición de moratones y o sangrado de la nariz que pueden ser síntomas de un bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- dolor en el vientre, pérdida de apetito, coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel, orina oscura que puede ser causado por la inflamación del hígado (hepatitis) (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia) (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- reacciones alérgicas; picor, enrojecimiento, erupción cutánea, sarpullido sensible a la luz (fotodermatitis), sangrado en la piel (púrpura), urticaria (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- dolor en el pecho (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- psoriasis (una enfermedad en la que se desarrollan escamas plateadas en la piel) o erupciones cutáneas como la psoriasis, empeoramiento de la psoriasis existente (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- enfermedades de la piel con parches escamosos rojos en la nariz y las mejillas (lupus eritematoso) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión) (muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- algunos efectos adversos pueden verse únicamente en un análisis de sangre, tales como elevación de los niveles de grasas en sangre (triglicéridos, colesterol), glucosa sanguínea elevada (hiperglucemia) y, niveles elevados de ácido úrico sérico (hiperuricemia, que puede asociarse con gota),
- excreción de glucosa en orina (glucosuria),

- trastornos en el balance de fluidos y electrolitos, niveles de potasio séricos especialmente reducidos (hipopotasemia, que puede producir cansancio, agotamiento, debilidad muscular, sensaciones anormales en las extremidades (parestesias), parálisis, apatía, debilitamiento del músculo liso con estreñimiento, acumulación excesiva de gas en el tracto gastrointestinal (flatulencia) o alteraciones del ritmo del corazón, obstrucción intestinal, alteraciones de la consciencia, y coma,
- niveles reducidos de sodio (hiponatremia, que puede producir cansancio y confusión, tirones musculares, crisis o coma), niveles reducidos de magnesio sérico (hipomagnesemia, que puede asociarse con problemas musculares), niveles reducidos de cloruro sérico (hipocloremia),
- niveles incrementados de calcio sérico (hipercalcemia, causando dolor abdominal, náuseas y vómitos, estreñimiento, pérdida de apetito, sed excesiva, micción excesiva, cansancio, debilidad y pérdida de peso),
- incremento de ácidos en sangre (acidosis metabólica, que puede asociarse con lasitud, náuseas, vómitos, respiración acelerada),
- fatiga*,
- mareos*,
- dolor de cabeza*,
- sensación de frío o adormecimiento de las extremidades,
- náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento

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

- agotamiento*,
- pérdida de apetito,
- trastornos del sueño,
- depresión,
- ritmo cardiaco lento (bradicardia),
- trastornos del ritmo del corazón (llamados trastornos en la conducción AV),
- presión sanguínea baja, que puede asociarse con cambios en la postura y puede caracterizarse por sensaciones de desvanecimiento y debilidad cuando se levanta después de estar sentado (hipotensión ortostática),
- dolor abdominal,
- algunos efectos adversos pueden verse en un análisis de sangre: aumento de ciertas moléculas en la sangre (amilasas, creatinina y urea),
- debilidad muscular y calambres.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- pesadillas, alucinaciones,
- flujo lagrimal reducido (téngalo en cuenta si usted lleva lentes de contacto),
- trastornos visuales,
- trastornos auditivos,
- rinitis alérgica (goteo de nariz),
- algunos efectos adversos solo pueden verse en un análisis de sangre: Aumento de ciertos enzimas hepáticos en la sangre (AST, ALT),
- impotencia

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

- número reducido de los granulocitos en sangre (agranulocitosis, que puede manifestarse como síntomas de tipo gripe y fiebre)- si siente esto, no tome Bisoprolol /Hidroclorotiazida y visite a su médico/a o vaya al hospital más cercano,
- algunos efectos adversos solo pueden verse en un análisis de sangre, tal como alcalosis metabólica,
- conjuntivitis (inflamación del revestimiento alrededor del ojo),
- caída de pelo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma),
- pérdida de visión o dolor en el ojo debido a una presión elevada (signos posibles de señales de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

*Estos signos y síntomas aparecen especialmente al inicio del tratamiento. Generalmente son leves y normalmente desaparecen en una o dos semanas.

¿Cómo conservar CARDIPLÉN D?

- Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

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

Busque atención médica. Él (ella) puede decidir sobre las medidas que sean necesarias, dependiendo del grado de la sobredosis. En caso de sobredosis, usted debe interrumpir el tratamiento con CARDIPLÉN D.

Los signos más comunes de una sobredosis de CARDIPLÉN D son una frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), dificultad para respirar (broncoespasmo), un grave descenso de la presión sanguínea, insuficiencia cardíaca aguda y glucosa sanguínea baja (hipoglucemia).

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

“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. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO
CARDIPLÉN D 5/12,5
BISOPROLOL FUMARATO 5,000 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 5,000 mg, Hidroclorotiazida 12,500 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 133,000 Mg; Almidón Pregelatinizado 30,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,000 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2,000 mg; Crospovidona 12,000 mg; Estearato Magnesio 2,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,680 mg; Polietilenglicol 6000 0,700 mg; Dióxido De Titanio 1,600 mg; Talco 1,600 mg; Óxido De Hierro Amarillo 0,120 mg; Povidona K-30 0,300 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

Código ATC: C07BB07.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

CARDIPLÉN D combina dos agentes con efecto antihipertensivo sinérgico y en una sola toma diaria.

El Bisoprolol es un bloqueante potente y altamente selectivo de los receptores adrenérgicos β_1 , desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y la Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico.

Como sucede con otros beta bloqueantes, el modo de acción en la hipertensión arterial no está completamente establecido, pero se sabe que reduce la frecuencia cardíaca, disminuye la actividad de la renina plasmática y disminuye la descarga simpática periférica por acción sobre los centros vasomotores cerebrales. En los pacientes con angina de pecho, el bloqueo de los receptores adrenérgicos β_1 produce una disminución de la demanda cardíaca de oxígeno como consecuencia de la disminución de la actividad cardíaca. La administración crónica de Hidroclorotiazida actúa a través de la disminución de la resistencia vascular periférica sin ocasionar modificaciones significativas del volumen plasmático.

FARMACOCINÉTICA

El Bisoprolol se absorbe casi completamente en el tubo digestivo. Presenta un metabolismo hepático de primer paso muy leve, por lo cual su biodisponibilidad es casi del 90%. La unión a las proteínas plasmáticas es cercana al 30%. La vida media de eliminación plasmática (10 - 12 horas) provee efectos durante 24 horas con una sola toma diaria. Alrededor del 95% de la droga se elimina por vía renal, la mitad de ella como Bisoprolol sin modificación. No existen metabolitos activos en el ser humano.

La Hidroclorotiazida se absorbe bien por vía oral (65%-75%) alcanza la concentración plasmática máxima dentro de 1 - 5 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40%-68%. La eliminación renal oscila entre 55%-75% y se realiza principalmente en forma inalterada por la orina (90%).

No se produjeron cambios en la biodisponibilidad de Bisoprolol o de Hidroclorotiazida cuando se administraron en forma conjunta en un solo comprimido.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Hipertensión arterial:

Tratamiento inicial: 1/2 comprimido de CARDIPLÉN D (Bisoprolol fumarato 2,5 mg / Hidroclorotiazida 6,25 mg) una vez al día.

Se sugiere considerar el incremento de la dosis según respuesta clínica a intervalos de 14 días hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de Bisoprolol, en asociación con Hidroclorotiazida, de 20 mg en una sola toma. Es decir, 4 comprimidos de Bisoprolol fumarato 5 mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg.

Suspensión del tratamiento: deberá ser gradual, en un período aproximado de 2 semanas, y bajo estricto control médico.

Insuficiencia renal o hepática:

En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < de 30 ml / min) se pueden desarrollar efectos acumulativos de las tiazidas predisponiendo a la uremia. La vida media plasmática de Bisoprolol puede aumentar hasta 3 veces cuando el clearance de creatinina se encuentra por debajo de 40 ml / min. Por lo tanto, en caso de comprobarse deterioro progresivo de la función renal se deberá suspender el tratamiento.

En caso de insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, las tiazidas pueden alterar el equilibrio hidroelectrolítico predisponiendo al coma hepático. En individuos con cirrosis, Bisoprolol presenta una eliminación retardada en comparación con sujetos normales.

Ancianos:

Normalmente no se requiere ajuste de la dosis. Debido a que en algunos pacientes se puede observar una mayor sensibilidad a la acción de los betabloqueantes se recomienda utilizar dosis mínimas al inicio.

CONTRAINDICACIONES

CARDIPLÉN D está contraindicado en los individuos con antecedentes de hipersensibilidad al Bisoprolol o a bloqueantes de los receptores adrenérgicos β y a la Hidroclorotiazida o a los derivados sulfonamídicos. Como sucede con otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos β 1, CARDIPLÉN D no debe emplearse en casos de insuficiencia cardíaca no tratada, shock cardiogénico, bloqueo sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, bradicardia severa (frecuencia cardíaca menor de 50 latidos/minuto), hipotensión severa o asma severo. Oligoanuria.

ADVERTENCIAS

En general los betabloqueantes se deben evitar en caso de insuficiencia cardíaca congestiva manifiesta. Sin embargo, puede ser necesario utilizar CARDIPLÉN D con precaución en algunos pacientes con insuficiencia cardíaca compensada. En ciertos individuos predispuestos la utilización de betabloqueantes puede precipitar el inicio de una insuficiencia cardíaca, en este caso se deberá discontinuar el tratamiento.

No interrumpir el tratamiento abruptamente en los pacientes con cardiopatía isquémica e informar a los pacientes sobre el riesgo de suspensión brusca del tratamiento sin control médico. Se ha informado empeoramiento de la angina de pecho e incluso algunos casos de infarto agudo de miocardio o de arritmias ventriculares en estas circunstancias.

Usar con precaución en pacientes con intervalo PR prolongado o enfermedad vascular periférica.

Aunque el Bisoprolol es un bloqueante altamente selectivo de los receptores adrenérgicos β 1, debe emplearse con precaución en los pacientes con enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias o antecedentes familiares de asma bronquial. En algunos pacientes asmáticos puede producirse un aumento de la resistencia de las vías respiratorias, signo que indicará la necesidad de interrumpir el tratamiento. Normalmente, este broncoespasmo responde a los broncodilatadores comunes como el salbutamol.

Los betabloqueantes deben emplearse con precaución en pacientes diabéticos porque los síntomas de hipoglucemia (especialmente la taquicardia) pueden estar enmascarados. Los beta bloqueantes no selectivos pueden potenciar la hipoglucemia

inducida por insulina y retrasar la recuperación de la euglucemia. Debido a la alta afinidad por los receptores adrenérgicos β_1 esta situación es menos probable con Bisoprolol. Sin embargo, tanto los individuos con tendencia a la hipoglucemia como los pacientes diabéticos en tratamiento farmacológico deben ser advertidos de esta posibilidad. La Hidroclorotiazida puede favorecer la expresión clínica de una diabetes latente o modificar el grado de control metabólico, no obstante, es poco probable que suceda en relación con la dosis habitualmente utilizada de CARDIPLÉN D.

En pacientes con tirotoxicosis puede amortiguarse la magnitud de los síntomas del hipertiroidismo, en particular taquicardia. La suspensión brusca puede exacerbar el hipertiroidismo o desencadenar una tormenta tiroidea.

PRECAUCIONES

A pesar de que la probabilidad de desarrollar hipopotasemia con CARDIPLÉN D es reducida, debido a la dosis mínima de Hidroclorotiazida utilizada, se debe efectuar monitoreo periódico de electrolitos y controlar la eventual aparición de signos clínicos de alteraciones hidroelectrolíticas. Estos signos incluyen: sequedad de la boca, sed, debilidad, apatía, somnolencia, inquietud, algias o calambres y fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, náuseas y vómitos.

En pacientes edematosos se puede presentar hiponatremia dilucional.

La excreción de calcio disminuye con el uso de tiazidas, pero la aparición de hipercalcemia e hipofosfatemia con cambios patológicos en las paratiroides sólo han sido descritos en unos pocos casos de tratamiento prolongado con tiazidas. Debe interrumpirse el tratamiento con CARDIPLÉN D antes de realizar estudios de la función paratiroidea.

En ciertos pacientes el uso de diuréticos puede producir hiperuricemia o el inicio de una crisis de gota aguda. Pese a que tanto el Bisoprolol como la Hidroclorotiazida pueden elevar los valores de ácido úrico, debido a la dosis habitualmente utilizada, es poco probable el desarrollo de hiperuricemia con la prescripción de CARDIPLÉN D.

El uso continuo y prolongado en el tiempo con diuréticos tiazídicos, podría incrementar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con CARDIPLÉN D del riesgo de cáncer de piel no melanocítico, y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas, y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario

reconsiderar el uso de CARDIPLÉN D en pacientes que hayan experimentado previamente un carcinoma de piel no melanocítico.

Interacciones medicamentosas

El Bisoprolol puede potenciar los efectos de otros antihipertensivos administrados concomitantemente. El tratamiento simultáneo con reserpina, guanetidina, alfa-metildopa y clonidina puede causar una disminución exagerada de la actividad simpática y de la frecuencia cardíaca. En los tratamientos coincidentes con clonidina, si fuera necesario interrumpir la clonidina se recomienda discontinuar previamente CARDIPLÉN D, con varios días de anticipación.

El Bisoprolol debe ser administrado con precaución a pacientes en tratamiento con drogas con acción depresora sobre el miocardio o inhibidores de la conducción AV, como los antagonistas del calcio del tipo del verapamilo y el diltiazem, o antiarrítmicos de la clase I como la disopiramida.

Se recomienda no administrar antagonistas del calcio o antiarrítmicos por vía intravenosa durante el tratamiento con Bisoprolol.

El uso concomitante de rifampicina puede reducir la vida media de eliminación del Bisoprolol, aunque normalmente no se requiere un aumento de la dosis.

Los estudios farmacocinéticos no han demostrado interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos, incluyendo los diuréticos tiazídicos, la digoxina y la cimetidina. El Bisoprolol no modificó el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con warfarina.

En caso de requerirse anestesia, debe informarse al anestesista que el paciente se encuentra en tratamiento con Bisoprolol. En caso de cardiopatía isquémica severa debe evaluarse la conveniencia de continuar el tratamiento. Se debe tener especial precaución con el uso de agentes depresores de la función ventricular como ciclopropano y tricloroetileno.

El Bisoprolol puede potenciar el riesgo de reacción anafiláctica a diversos alérgenos en individuos predispuestos.

La Hidroclorotiazida puede interactuar con drogas antidiabéticas (agentes orales e insulina) pudiendo requerir reajuste de dosis. La administración concomitante de resinas de intercambio aniónico (colestiramina y colestipol) reduce la absorción de la Hidroclorotiazida.

Los corticoides y la ACTH pueden potenciar su efecto kaliurético. La administración de antiinflamatorios no esteroideos puede disminuir el efecto diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos. El litio, debido a la disminución del

clearance renal, puede incrementar el riesgo de toxicidad. El uso de alcohol, barbituratos o narcóticos pueden potenciar la hipotensión ortostática.

Embarazo

No se ha establecido su seguridad en el embarazo. El uso de betabloqueantes en la última fase del embarazo puede ocasionar bradicardia o hipotensión en el feto y en el recién nacido. Como sucede con otros betabloqueantes, CARDIPLLEN D sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios para la madre superan a los riesgos posibles para la madre y el producto de la concepción. La Hidroclorotiazida demostró en estudios en animales carecer de efecto teratogénico sin que por ello se pueda predecir la respuesta en humanos. Los riesgos para el feto incluyen: ictericia fetal o neonatal, pancreatitis, trombocitopenia y, posiblemente, otros efectos adversos conocidos en adultos.

Lactancia

No ha sido estudiado CARDIPLLEN D durante la lactancia. Las tiazidas se excretan en la leche. Debido al riesgo de reacciones adversas serias en lactantes, se recomienda no administrar CARDIPLLEN D a mujeres que se encuentren amamantando. Si el médico considerara que el uso de CARDIPLLEN D es esencial, deberá considerar la interrupción de la lactancia.

Uso en Pediatría

No se ha demostrado la eficacia y seguridad de CARDIPLLEN D en niños, por lo tanto, su uso no está recomendado.

REACCIONES ADVERSAS

CARDIPLLEN D es usualmente bien tolerado en la mayoría de los pacientes y los efectos adversos descritos han sido en su mayoría leves y transitorios. Se informaron casos esporádicos de broncoespasmo. A continuación, se presentan los efectos adversos descritos para cada fármaco por separado.

Bisoprolol:

Las reacciones adversas informadas son generalmente atribuibles a su acción farmacológica e incluyen: lasitud, fatiga, mareos, cefalea leve, mialgias o artralgias, sudoración, empeoramiento de la claudicación intermitente o de la enfermedad de Raynaud, parestesia y frío en las extremidades, broncoespasmo, tos y edema. Ocasionalmente pueden observarse, reacciones gastrointestinales, como náuseas, vómitos o diarrea. Se describió disminución marcada de la presión arterial o de la

frecuencia cardíaca, trastornos de la conducción AV, rash cutáneo o sequedad bucal u ocular, disminución de la libido / impotencia y trastornos del sueño.

Ocasionalmente se han observado aumentos de la TGO y la TGP, estos aumentos la mayoría de las veces fueron atribuidos a trastornos subyacentes o se resolvieron durante la continuación del tratamiento. Otros cambios de laboratorio incluyeron: pequeños aumentos de la uricemia, la creatininemia, la uremia, la kalemia, la glucemia y la fosfatemia y disminución de los leucocitos y las plaquetas. Estos cambios en general carecieron de importancia clínica y no motivaron la interrupción del tratamiento.

Hidroclorotiazida:

Los siguientes efectos adversos se han descrito con dosis diarias de 25 mg o superiores: debilidad. Ictericia colestática intrahepática, pancreatitis, sialoadenitis, gastritis, dolor abdominal, anorexia. Anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia. Púrpura, fotosensibilidad, urticaria, vasculitis, fiebre, distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar, reacciones anafilácticas. Espasmos musculares. Inquietud, parestesias, vértigo. Eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, alopecia. Insuficiencia o disfunción renal, nefritis intersticial. Visión borrosa transitoria. Hiperuricemia o incluso la precipitación de una crisis aguda de gota en pacientes predispuestos, hiperglucemia, hipermagnesuria e hipomagnesemia, hipocalciuria, hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia. Con una frecuencia no conocida, se observó un riesgo incrementado de cáncer cutáneo no melanocítico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los signos más comunes por sobredosis de betabloqueantes son: bradicardia, hipotensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglucemia. Los pocos casos de sobredosis (hasta 2.000 mg) informados con Bisoprolol se caracterizaron por bradicardia e hipotensión.

En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración e iniciar tratamiento sintomático y de soporte. No existen antídotos específicos.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), corrección de la deshidratación, del desequilibrio hidroelectrolítico y de la hipotensión.

Con base en la acción farmacológica esperada, las siguientes medidas deben ser consideradas frente a cada situación descripta.

Bradicardia: administrar atropina por vía IV. Si la respuesta es inadecuada, administrar con precaución isoproterenol u otras drogas con acción cronotrópica positiva. Hipotensión arterial: administrar líquidos por vía IV o vasopresores. Puede ser útil el glucagón IV.

Bloqueo AV (de 2° o 3° grado): monitoreo cardíaco y tratamiento con infusión IV de isoproterenol o marcapasos. Insuficiencia cardíaca congestiva: iniciar tratamiento convencional (digitálicos, diuréticos, agentes inotrópicos, vasodilatadores).

Broncoespasmo: tratamiento broncodilatador (isoproterenol y/o aminofilina).

Hipoglucemia: administrar glucosa por vía IV. Algunos datos limitados indican que el Bisoprolol no se elimina por diálisis.

Los signos y síntomas atribuibles a la Hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultante de la diuresis excesiva. Si también se administró digital, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. Interrumpir el tratamiento y controlar cuidadosamente al paciente.

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 está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

16 de enero de 2023

DISPOSICIÓN N° 225**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59818****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000218-22-5****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - BISOPROLOL FUMARATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

672726



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1





Buenos Aires, 16 DE ENERO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 225

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59818

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CARDIPLÉN D 5/12,5

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 12,5 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - BISOPROLOL FUMARATO 5 mg
--

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 133 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,68 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,7 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,6 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,6 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,12 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,3 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07BB07

Acción terapéutica: Antihipertensivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/20 Y 9168/20	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000218-22-5

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

