



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6988-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 11 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-004062-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004062-18-7 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 nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISOBLOC CR / CARVEDIOL FOSFATO (COMO HEMIHDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDIOL FOSFATO (COMO HEMIHDRATO) 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg; aprobada por Certificado N° 42.605.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOBLOC CR / CARVEDIOL FOSFATO (COMO

HEMIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, CARVEDILOL FOSFATO (COMO HEMIHIDRATO) 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-26792962-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.605, 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° 1-0047-0000-004062-18-7

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.11 09:25:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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  
30715117364  
Date: 2018.07.11 09:25:08 -0300

A.N.M. ORIGINAL M.A.I.  
REFOLIADO N° 65  
FOLIO 105  
DE ENTRADAS

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**- CONSULTE A SU MÉDICO -**

**ISOBLOC CR**

**CARVEDILOL FOSFATO (como hemihidrato), 10, 20, 40 y 80 mg**

*Cápsulas de liberación prolongada*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

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

***Fórmulas***

**ISOBLOC CR – Carvedilol fosfato 10 mg**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Carvedilol fosfato (como hemihidrato) 10 mg. Excipientes: Oxido de polietileno, Povidona K30, Fosfato tricálcico, Butilhidroxitolueno, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio.

**ISOBLOC CR – Carvedilol fosfato 20 mg**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Carvedilol fosfato (como hemihidrato) 20 mg. Excipientes: Oxido de polietileno, Hidroxipropilmetilcelulosa K4, Povidona K30, Fosfato tricálcico, Butilhidroxitolueno, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio.

**ISOBLOC CR – Carvedilol fosfato 40 mg**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Carvedilol fosfato (como hemihidrato) 40 mg. Excipientes: Oxido de polietileno, Hidroxipropilmetilcelulosa K4, Povidona K30, Fosfato tricálcico, Butilhidroxitolueno, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio.

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMES  
APRODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-26795989-APRODERADA-ODERM#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



## **ISOBLOC CR – Carvedilol fosfato 80 mg**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Carvedilol fosfato (como hemihidrato) 80 mg. Excipientes: Oxido de polietileno, Povidona K30, Fosfato tricálcico, Butilhidroxitolueno, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Polisorbato 80, Estearato de magnesio, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio.

### **¿Qué es ISOBLOC CR y para qué se usa?**

**ISOBLOC CR** es un medicamento que contiene carvedilol de liberación controlada. El carvedilol pertenece a las drogas llamadas betabloqueantes y tiene un efecto antihipertensivo y antianginoso. Está indicado para el tratamiento de la Hipertensión arterial esencial, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. **ISOBLOC CR** está indicado también para el tratamiento de la Insuficiencia cardíaca leve a severa y en la disfunción del ventrículo izquierdo después de un infarto de miocardio.

### **Antes de usar ISOBLOC CR**

#### **No use ISOBLOC CR si**

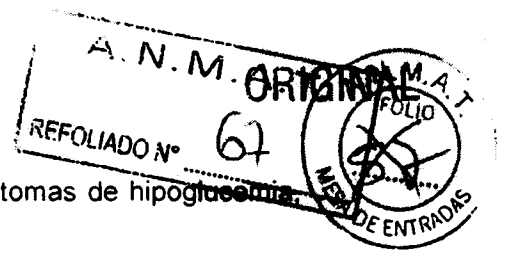
- tiene alergia reconocida al carvedilol.
- tiene bradicardia severa (menos de 45-50 latidos cardiacos por minuto), o ciertas alteraciones especiales del electrocardiograma como bloqueo de rama de segundo y tercer grado o enfermedad del nodo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular).
- tiene hipotensión severa (Presión arterial Sistólica <85 mm Hg).
- tiene falla aguda del corazón, insuficiencia cardíaca descompensada que requiera tratamiento con drogas inotrópicas intravenosas.
- tiene asma o antecedentes de enfermedad obstructiva de la vía área
- tiene insuficiencia hepática.

### **Tenga especial cuidado con ISOBLOC CR**

- Si tiene los trastornos de conducción del impulso cardíaco (bloqueo de rama)
- Si presenta estadios avanzados de enfermedades de las arterias periféricas
- Si tiene la función renal alterada (concentración de creatinina sérica mayor de 1,8 mg/dl o clearance de creatinina menor de 30 ml/min)
- Si tiene hipotensión ortostática (la presión arterial que disminuye al ponerse de pie).
- Si tiene insuficiencia cardíaca congestiva controlada con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-26702962-ARN-DE#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL LOANABEN  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



- Si tiene diabetes ya que el carvedilol puede atenuar los síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia (frecuencia cardíaca elevada).
- Durante el tratamiento con carvedilol, deben efectuarse exámenes oftalmológicos semestrales.
- Si tiene antecedentes de psoriasis.
- El carvedilol debe suspenderse en forma lenta y gradual, sobre todo en pacientes con angina de pecho.

### **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. En particular si está utilizando alguno de los siguientes:

- Alcohol: la administración concomitante de **ISOBLOC CR** con alcohol puede afectar las propiedades de la liberación modificada de **ISOBLOC CR**. Para evitar la posibilidad de esta interacción, la administración de **ISOBLOC CR** con alcohol (incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre que contengan alcohol) debe separarse como mínimo por 2 horas.
- Fluoxetina y paroxetina (drogas antidepresivas).
- Guinidina.
- Propafenona.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa.
- Reserpina y Clonidina (drogas para bajar la presión)
- Ciclosporina (droga inmunosupresora)
- Digoxina (droga para tratar la insuficiencia cardíaca):
- Rifampicina (antibiótico).
- Cimetidina (droga para tratar la acidez gástrica)
- Verapamilo y diltiazem (Bloqueantes de los canales de calcio usados como antianginosos e hipotensores)
- Insulina o hipoglucemiantes orales
- Diuréticos

### **¿Cómo usar ISOBLOC CR?**

**ISOBLOC CR** esta formulado en cápsulas de liberación controlada que se deben tomarse una vez por día en la mañana, con alimentos. Las cápsulas deben tragarse enteras y su contenido no debe triturarse, masticarse ni tomarse en dosis divididas.

Una forma alternativa de tomarla es abrir la capsula cuidadosamente para espolvorear los gránulos sobre una cucharada de puré de manzanas. El puré de manzanas debe ser fresco.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SA: C  
IF-2018-26792962-APN-DERMEANMAT  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

debe estar tibio porque, de esa manera, se podría afectar la liberación prolongada de esta formulación. La mezcla del medicamento y el puré debe consumirse inmediatamente y en su totalidad. La mezcla del medicamento con el puré no debe guardarse para uso futuro.

Si usted está tomando comprimidos de carvedilol de liberación inmediata, podrá cambiarlo por **ISOBLOC CR** cápsulas de liberación controlada según indicaciones y equivalencias que le dará su médico.

La administración de **ISOBLOC CR** con alcohol (incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre que contengan etanol) debe realizarse con un intervalo mínimo de 2 horas.

**Insuficiencia cardiaca:** la dosis debe ser individualizada y controlada estrechamente por su médico durante el ajuste ascendente de dosis. La dosis inicial recomendada de **ISOBLOC CR** es de 10 mg una vez por día durante 2 semanas. Si usted tolera la dosis de 10 mg una vez por día, su médico se la podrá aumentar a 20, 40 y 80 mg en intervalos sucesivos de, por lo menos, 2 semanas.

Al inicio del tratamiento y, en menor medida, con los aumentos de dosis podrán aparecer síntomas temporarios de mareos (y, raramente, síncope o desmayo) dentro de la primera hora posterior a la administración. Por lo tanto, durante estos periodos, evite conducir o realizar tareas riesgosas.

**Disfunción ventricular izquierda después de un infarto de miocardio:** la dosis debe ser individualizada y controlada durante el ajuste ascendente de dosis. Su médico podrá iniciarle el tratamiento con **ISOBLOC CR** mientras está hospitalizado o en forma ambulatoria. Se recomienda como dosis de inicio de **ISOBLOC CR** 20 mg una vez por día. Su médico podrá aumentar la dosis entre los 3 y los 10 días posteriores, según su tolerancia, hasta 40 mg una vez por día y luego, hasta 80 una vez por día.

**Hipertensión:** la dosis debe ser individualizada. La dosis inicial recomendada de **ISOBLOC CR** es de 20 mg una vez por día. Si esta dosis es tolerada, utilizando como guía los valores de presión sistólica de pie medida alrededor de 1 hora después de la toma, la dosis debe mantenerse durante 7 a 14 días y luego, aumentarse hasta 40 mg una vez por día si es necesario (también según la presión arterial sistólica de pie una hora después de la toma). Esta dosis también debe mantenerse durante 7 a 14 días y luego, puede ajustarse en forma ascendente hasta 80 mg una vez por día, si se tolera y se necesita.

Puede esperarse que la coadministración de **ISOBLOC CR** con diuréticos produzca efectos aditivos y exacerbe el componente ortostático de su efecto.

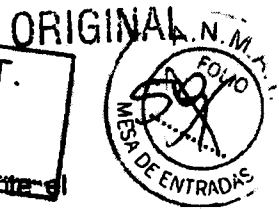
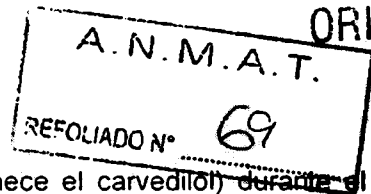
LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-07792960-BAN-DE-ANMAT

FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



### **Embarazo y lactancia**

El uso de drogas betabloqueantes (a las cuales pertenece el carvedilol) durante el embarazo se ha asociado con retardo del crecimiento fetal y ocasionalmente bradicardia en el recién nacido. Su médico deberá valorar el riesgo beneficio de administrar carvedilol durante el embarazo.

No se sabe con seguridad si el carvedilol pasa a la leche materna por lo que se aconseja suspender la lactancia durante la administración de esta droga

### **Uso en niños**

ISOBLOC CR no debe usarse en menores de 18 años edad.

### **Uso en ancianos**

No se han identificado diferencias en las respuestas al carvedilol entre los sujetos ancianos y los más jóvenes. Sin embargo, no se puede descartar una mayor sensibilidad en algunas de las personas mayores.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehiculos**

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.

### **Toma conjunta de ISOBLOC CR con alimentos y bebidas**

Caverdilol de liberación controlada debe administrarse con las comidas.

### **Uso apropiado del medicamento ISOBLOC CR**

#### **Si se olvidó de tomar ISOBLOC CR**

Es importante que tome ISOBLOC CR como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **A tener en cuenta mientras toma ISOBLOC CR**

#### **Efectos indeseables (adversos)**

Los siguientes efectos adversos se informaron con una frecuencia mayor al 1% pero menor o igual al 3% y más frecuentemente con carvedilol.

#### **Incidencia mayor al 1% a menor o igual al 3%**

**Generales:** alergia, malestar, hipovolemia, fiebre, edema maleolar

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-26792962-APN-DEMI#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



*Cardiovascular:* exceso de líquidos, hipotensión postural, agravamiento de la angina de pecho, bloqueo AV, palpitaciones, hipertensión.

*Sistema nervioso central y periférico:* hipoestesia, vértigo, parestesia.

*Gastrointestinal:* melena (materia fecal de color negro), periodontitis.

*Sistema biliar y hepático:* aumento de enzimas hepáticas.

*Metabolismo y nutrición:* hiperuricemia, hipoglucemia, hiponatremia (sodio bajo en sangre), aumento de la fosfatasa alcalina, glucosuria, hipervolemia, diabetes mellitus, aumento de GGT, pérdida de peso, hiperpotasemia, aumento en los niveles de creatinina.

*Osteomuscular:* calambres musculares.

*Plaquetas, sangrado y coagulación:* disminución de protrombina, púrpura, trombocitopenia.

*Psiquiátricos:* somnolencia.

*Reproductivo, varones:* impotencia.

*Sentidos especiales:* visión borrosa.

*Sistema urinario:* insuficiencia renal, albuminuria, hematuria.

**Incidencia mayor del 0,1% a menor o igual del 1%**

*Cardiovascular:* isquemia periférica, taquicardia.

*Sistema nervioso central y periférico:* hipoquinesia (movimientos escasos).

*Gastrointestinal:* bilirrubina, aumento de enzimas hepáticas (0,2% de los pacientes hipertensos y 0,4% de los pacientes con insuficiencia cardíaca discontinuaron el tratamiento debido a los aumentos en las enzimas hepáticas).

*Psiquiátricos:* nerviosismo, trastornos del sueño, agravamiento de la depresión, deterioro de la concentración, pensamiento anómalo, paronimia (confusión de palabras similares), inestabilidad emocional.

*Sistema respiratorio:* asma.

*Sistema reproductivo:* Masculino; disminución de la libido.

*Piel y anexos:* prurito, rash eritematoso, rash maculopapular, rash psoriasiforme, reacciones de fotosensibilidad.

*Sentidos especiales:* tinnitus.

*Sistema urinario:* aumento de la frecuencia miccional.

*Sistema nervioso autónomo:* sequedad bucal, aumento de la sudoración.

*Metabolismo y nutrición:* hipopotasemia, hipertrigliceridemia.

*Hematológico:* anemia, leucopenia.

**Incidencia menor o igual al 0,1% de los pacientes:**

*Cardiovasculares:* bloqueo AV completo, bloqueo de rama, isquemia miocárdica, trastornos cerebrovasculares.

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-26792962-APN-DERM#ANMAT  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437  
página 6 de 7



*Sistema nervioso central y periférico:* convulsiones, migrañas, neuralgia, amnesia y paresia.

*Gastrointestinal:* hemorragia gastrointestinal.

*Piel y anexos:* reacciones anafilactoideas, alopecia, dermatitis exfoliativa.

*Sistema respiratorio:* broncoespasmo, edema pulmonar.

*Sentidos especiales:* disminución de la audición.

*Alteraciones de laboratorio:* alcalosis respiratoria, aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN), disminución del HDL, pancitopenia y linfocitos atípicos.

#### ¿Cómo conservar ISOBLOC CR?

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### Presentación

Envases con 10, 14, 28, 30, 500 y 1.000 cápsulas de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

#### **Si Ud. toma dosis mayores de ISOBLOC CR de las que debiera**

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“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.

Certificado N ° 42.605

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APOQUERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-26792962-APK-DERM#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26792962-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Martes 5 de Junio de 2018**

**Referencia:** inf pacientes 4062-18-7 Certif 42605

---

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 30715117564  
Date: 2018.06.05 15:13:21 -03'00'

Eduardo Vedovato  
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  
30715117564  
Date: 2018.06.05 15:13:23 -03'00'