



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86678505-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-86678505-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISOBLOC D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CARVEDILOL 25 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 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 SAIC propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ISOBLOC D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CARVEDILOL 25 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-10693110-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-10693107-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-10693119-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-10693121-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 y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-86678505-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.03 15:08:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.03 15:09:02 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**ISOBLOC D**

**CARVEDILOL, 25 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 12,50 mg**

*Comprimidos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86678505 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.07 23:24:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.07 23:24:30 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**ISOBLOC D**  
**CARVEDILOL, 25 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 12,50 mg**  
*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 10 comprimidos

**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.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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

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

Certificado N° 54.327

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos los dos últimos de uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86678505 ROT SEC

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.07 23:24:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.07 23:24:40 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**ISOBLOC D**  
**CARVEDILOL, 25 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 12,50 mg**  
*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

### **FÓRMULA**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 25,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico 42 mg, Povidona K30 10,50 mg, Celulosa microcristalina 149,10 mg, Lactosa 100,40 mg, Talco 7 mg, Estearato de magnesio 3,50 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antihipertensivo. Bloqueante alfa- y betaadrenérgico. Diurético.

### **INDICACIONES**

Hipertensión arterial sistémica, especialmente cuando no se ha logrado un descenso satisfactorio mediante la monoterapia.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**ISOBLOC D** es la asociación de carvedilol, un fármaco que en el rango terapéutico de dosificación ejerce efectos vasodilatador y betabloqueante, con el diurético hidroclorotiazida. Especialmente cuando la monoterapia con betabloqueantes no es suficiente, la administración adicional de un diurético constituye un recurso terapéutico de probada eficacia. El carvedilol y la hidroclorotiazida descienden la presión arterial mediante mecanismos de acción distintos y complementarios.

#### *Carvedilol*

Posee una acción dual, betabloqueante no selectiva y vasodilatadora. Controla la hipertensión arterial por bloqueo de los receptores adrenérgicos beta-1 y beta-2 y actuando como vasodilatador al bloquear los receptores adrenérgicos alfa-1. Por otra parte, presenta efectos cardio- y vaso-protectores independientes del bloqueo alfa y beta y propiedades antioxidativas y antiproliferativas.

Su efecto bloqueante es no-cardioselectivo y carece de actividad simpatomimética intrínseca. Las propiedades betabloqueantes del carvedilol fueron demostradas en estudios clínicos efectuados tanto en sujetos sanos como hipertensos.

El carvedilol inhibe en forma dosis-dependiente el incremento de la frecuencia cardiaca y de la presión arterial inducidos por la isoprenalina y por el ejercicio físico.

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

El carvedilol logra un excelente equilibrio entre el bloqueo beta y la vasodilatación. Este balance determina que su acción sea esencialmente diferente a la de otros betabloqueantes, que en forma indefectible elevan la resistencia periférica al bloquear los receptores beta-2. Los efectos cardio- y vaso-protectores son mediados por el grupo carbazol de la molécula. Sus efectos antioxidantes han sido demostrados en numerosos estudios in vitro. Se ha comprobado que el carvedilol logra eliminar los radicales libres y simultáneamente inhibe la liberación de superóxidos, así como que se produce una marcada inhibición de la peroxidación lipídica con el carvedilol, a diferencia de otros betabloqueantes que no presentan este efecto.

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

#### *Hidroclorotiazida*

La hidroclorotiazida es un diurético tiazídico que actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumenta la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio al principio de los túbulos distales y aumenta la excreción urinaria de potasio incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en los túbulos colectores. La diuresis ocurre en alrededor de 2 horas luego de su administración, alcanza un máximo aproximadamente a las 4 horas y persiste alrededor de 12 horas.

### **FARMACOCINÉTICA**

#### *Carvedilol*

La biodisponibilidad del carvedilol oral es de 20 a 25% y se observan concentraciones plasmáticas pico entre 1 y 2 hs. después de su administración. La vida media de eliminación es de 2 a 8 hs. por día. No hay variaciones significativas relacionadas con la edad en las propiedades farmacocinéticas de la droga. El carvedilol es altamente lipofílico y se une a proteínas plasmáticas hasta en un 90%. No se requiere alterar la dosificación en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática pueden observarse alteraciones en el metabolismo de la droga.

#### *Hidroclorotiazida*

La hidroclorotiazida se absorbe con relativa rapidez luego de la administración oral. Su vida media es de 15 horas. El efecto diurético se inicia aproximadamente a las 2 horas

y llega al máximo a las 4 horas, persistiendo la actividad de 6 a 12 horas. Es eliminada por vía renal en forma inalterada.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico y a la respuesta del paciente. Como posología media de orientación para adultos (a partir de los 18 años) se recomienda:

**Dosis inicial:** ½ comprimido de **ISOBLOC D** por la mañana, durante 2 días.

**Dosis de mantenimiento:** 1 comprimido de **ISOBLOC D** por día, por la mañana.

**Modo de administración:** Ingerir los comprimidos sin masticarlos, con un poco de agua, indistintamente en ayunas, junto con o después de los alimentos.

### **CONTRAINDICACIONES**

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

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

Hipopotasemia e hiponatremia refractarias. Hipercalcemia. Enfermedad de Addison. Administración concomitante de: inhibidores de la monoaminooxidasa o verapamilo y diltiazem por vía intravenosa. Diabetes mellitus descompensada. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 años.

### **ADVERTENCIAS**

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

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

Es posible que se produzca hipopotasemia, por lo que puede ser necesario suplementar la dieta con potasio. Puede aumentar la glucemia en los diabéticos y aparecer fotosensibilidad. La hipotensión y la hipopotasemia son más frecuentes en personas de edad avanzada. En tratamientos prolongados es conveniente controlar

periódicamente el potasio, sodio y cloruro plasmáticos, así como la glucemia, la calcemia y la uricemia.

Utilizar con precaución en cuadros de enfermedad renal severa (puede precipitar azoemia y efectos acumulativos del fármaco), así como también en trastornos hepáticos, ya que las alteraciones de fluidos y electrolitos pueden precipitar un coma hepático.

Cáncer de piel no-melanoma: se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM 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 HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM.

## **PRECAUCIONES**

Los pacientes diabéticos requieren una supervisión médica estricta particularmente aquellos con marcadas oscilaciones de la glucemia, o sometidos a ayuno estricto. El Carvedilol puede atenuar los síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia. Deberá evaluarse la relación beneficio/riesgo de su administración en presencia de diabetes mellitus, gota, hiperuricemia, antecedentes de lupus eritematoso, pancreatitis e hipercalcemia. No debe administrarse en casos de hipofunción de las glándulas suprarrenales (enfermedad de Addison).

Los pacientes diabéticos pueden requerir un ajuste de las dosis de insulina o de agentes hipoglucemiantes. Puede aumentar el efecto antihipertensivo en el paciente sometido a simpatectomía. Las tiazidas deben ser discontinuadas previamente a la realización de pruebas para evaluar la función tiroidea.

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

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

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

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

### Interacciones Medicamentosas

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

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

La reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina pueden potenciar el efecto hipotensor y bradicardizante del Carvedilol.

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

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

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

La medicación anestésica puede potenciar el inotropismo negativo del Carvedilol.

Por lo tanto, deberán tenerse en cuenta las siguientes interacciones:

*Antihipertensivos en general:* potenciación del efecto hipotensor y eventualmente de la reducción de la frecuencia cardíaca.

*Clonidina:* riesgo de crisis hipertensivas. Controlar minuciosamente la tensión arterial al inicio de la administración concomitante. Suspender en forma gradual, preferentemente el betabloqueante primero.

*Alcohol, Barbitúricos, Narcóticos:* pueden potenciar la hipotensión ortostática.

*Corticosteroides, ACTH:* puede aumentar el déficit de electrolitos, en especial la hipopotasemia.

*Litio:* aumenta el riesgo de toxicidad del litio.

*AINE:* los AINE pueden disminuir los efectos diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos.

#### Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han evidenciado efectos tóxicos, carcinogénicos ni mutagénicos.

#### Embarazo y lactancia

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

Uso en pediatría: la eficacia y seguridad del carvedilol en pacientes menores de 18 años aún no ha sido evaluada.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

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

El Carvedilol puede provocar bradicardia importante en casos aislados. En pacientes con antecedentes de broncoespasmo (asma) los betabloqueantes pueden desencadenar dicho fenómeno.

En ocasiones, con las primeras dosis de Carvedilol puede presentarse hipotensión ortostática, 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 o Raynaud con la administración de Carvedilol.

Excepcionalmente pueden observarse episodios de angina de pecho o trastornos en la conducción aurículo ventricular.

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 rash cutáneo, prurito, depresión, trastornos del sueño, irritación ocular, sequedad de ojos, parestesias y dolores en miembros, trastornos de la potencia, aumento de transaminasas séricas, leucopenia y plaquetopenia.

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

*Hematológicas*

Trombocitopenia, leucopenia, casos muy aislados de agranulocitosis, anemia, púrpura, depresión medular.

*Otras*

Alteraciones visuales, dolor en miembros inferiores, secreción lagrimal disminuida; raras veces, parestesias, irritación ocular, sequedad bucal, alteraciones de la micción, disfunción eréctil, aumento de peso, compromiso de la función renal (raras veces, insuficiencia renal); raras veces, anafilaxia, fiebre.

*Pruebas de Laboratorio*

Hiperglucemia (especialmente en pacientes predispuestos, glucosuria, hipercolesterolemia, aumento de los lípidos sanguíneos, elevación de transaminasas séricas, hiperuricemia, hipopotasemia, hiponatremia, hipomagnesemia; casos aislados de alcalosis hipoclorémica, hipercalcemia.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Los efectos incluyen bradicardia, bloqueos cardíacos, hipotensión, insuficiencia cardíaca y shock cardiogénico. En forma infrecuente pueden observarse depresión respiratoria, coma y convulsiones. El tratamiento consiste en la realización de lavado gástrico y administración de carbón activado para aquellos pacientes con historia de ingesta reciente. La hipotensión leve puede responder a la administración de líquidos; si la hipotensión continúa debe suministrarse glucagon o agentes simpaticomiméticos. La bradicardia puede ser tratada con atropínicos, agentes simpaticomiméticos o requerir la colocación de un marcapaso transitorio.

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

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

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

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

**Esta especialidad medicinal es libre de gluten.**

**“Esta especialidad medicinal contiene lactosa”**

**PRESENTACIÓN**

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo, los dos últimos de uso hospitalario

Fecha de última revisión: .../.../...

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

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

Dirección Técnica: Dr. Luis María Radici -Farmacéutico.

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

Certificado N ° 54.327

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86678505 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.07 23:24:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.07 23:24:50 -03:00

**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 betaadrenérgicos. 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).
- 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.
- 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 betabloqueante, no debe interrumpir el tratamiento con ISOBLOC D de forma brusca. La dosis se debe reducir gradualmente según las indicaciones de su médico.

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ). Limite la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilice protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Deberá evaluar de forma rápida las lesiones de piel sospechosas.

### ***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).
- 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  $\beta$ -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 preexistente. 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 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 1 comprimido por día, 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.

**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.

#### **¿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 A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

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.

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

Certificado N° 54.327

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86678505 INF PAC

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.07 23:24:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.07 23:24:59 -03:00