



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12013-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-010648-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010648-17-7 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 del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: ISOBLOC / CARVEDILOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg y 50 mg, autorizado por el Certificado N° 42.605.

Que los proyectos presentados se adecúan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 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°.- Autorízanse los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2017-21941782-APN-~~DERM~~#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ISOBLOC / CARVEDILOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg y 50 mg, propiedad de la firma

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.605, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

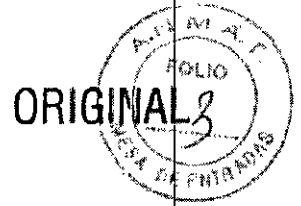
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010648-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.28 10:04:27 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
30715117554
Date: 2017.11.28 10:04:29 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
ISOBLOC
CARVEDILOL 6,25; 12,5; 25 y 50 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

Fórmula

Comprimidos x 6,25 mg

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 6,25 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de magnesio.

Comprimidos x 12,5 mg

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 12,50 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de magnesio.

Comprimidos x 25,0 mg

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 25,00 mg; Excipientes: Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Talco; Estearato de Magnesio; Lactosa c.s.p..

Comprimidos x 50 mg

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 50,00 mg; Excipientes: Almidón glicolato de sodio; Croscarmelosa sódica; Povidona K30; Celulosa microcristalina; Lactosa; Talco; Estearato de magnesio.

LABORATORIOS CABASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CABASCO SAIC
IF-2017-21941782-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

página 1 de 7

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12437



¿Qué es ISOBLOC y para qué se usa?

ISOBLOC es un medicamento que contiene como sustancia activa carvedilol que tiene una doble acción beta bloqueante y vasodilatadora.

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

Antes de usar ISOBLOC

No use ISOBLOC si

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

Tenga especial cuidado con ISOBLOC

- Usted debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:
 - Trastornos de conducción del impulso cardíaco (bloqueos de rama).
 - Estadios finales de enfermedades arteriales periféricas obstructivas.
 - Alteraciones de la función renal (concentración de creatinina mayor de 1,8 mg/dl o clearance de creatinina menor a 30 ml/min).
 - Hipotensión al pararse bruscamente (hipotensión ortostática).
- Los pacientes diabéticos requieren una supervisión médica estricta particularmente aquellos con cambios importantes en los valores de la glucosa en sangre (glucemia), o sometidos a ayuno estricto. El carvedilol puede atenuar los síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).
- Los pacientes añosos pueden presentar disminución brusca de la presión arterial con la primera dosis de carvedilol, efecto observado especialmente en pacientes que están siendo tratados con otra medicación para la presión

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ADRIANA C. CARAMEZ

APUL 12/13

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-21941782-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO

página 2 de 7 CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT. PROF. 12/13

ORIGINAL
5
REPUBLICA ARGENTINA
SECRETARÍA DE SALUD

arterial elevada (hipertensión) llamados diuréticos. En consecuencia, se sugiere suspender los diuréticos antes de iniciar la terapia con carvedilol.

- Durante el tratamiento con carvedilol, deben efectuarse exámenes oculares semestrales.
- Ocasionalmente se han observado brotes de psoriasis en relación con el uso concomitante de otros antihipertensivos del grupo de los llamados betabloqueantes.
- Reacciones individuales pueden comprometer la capacidad de conducir automóviles o manejar maquinarias, sobre todo al iniciar el tratamiento o con la ingesta simultánea de alcohol.
- El carvedilol debe suspenderse en forma lenta y gradual, sobre todo en pacientes con angina de pecho.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

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

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

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

¿Cómo usar ISOBLOC?

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-21941782-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

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



Hipertensión arterial:

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

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

Insuficiencia cardiaca congestiva:

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

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

Embarazo y lactancia

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

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

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

Uso en niños

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

Para más información, consulte a su médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

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

Uso apropiado del medicamento ISOBLOC

Si se olvidó de tomar ISOBLOC

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARANES
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-21941782-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



A tener en cuenta mientras toma ISOBLOC

Efectos indeseables (adversos)

ISOBLOC es habitualmente bien tolerado.

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

Los efectos adversos observados son

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

- mareos
- dolor de cabeza
- trastornos cardíacos
- sensación de cansancio o debilidad
- hipotensión (sensación de mareo o aturdimiento)
- bradicardia, mareo, debilidad al levantarse (debido a la hipotensión postural)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), nariz y garganta
- infecciones urinarias
- anemia
- aumento de peso
- aumento del colesterol en sangre
- pérdida del control de la glucemia en personas con diabetes
- depresión
- problemas con la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de ojos
- bradicardia
- edemas de manos, tobillos o pies
- trastornos de la circulación, retención de líquidos
- sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la hipotensión postural)
- empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes que tienen enfermedad de Raynaud o trastornos de la circulación
- trastornos respiratorios
- malestar general, malestar en el estómago, vómitos
- diarrea
- dolor en las manos, en los pies
- problemas con el riñón, incluyendo cambios al orinar

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

- problemas para dormir

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ADRIANA C. CARAMES

APR 2017

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-21941782-APN-DERM/ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI

página 5 de 7

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- sensación de debilidad, desmayo
- hormigueo o entumecimiento
- trastornos cardiacos, dolor en el pecho
- trastornos en la piel (erupción, picazón, manchas en la piel, piel seca)
- pérdida de cabello
- impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- plaquetopenia (con sangrado inusual o moretones sin explicación)
- nariz congestionada

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

- linfopenia
- reacciones alérgicas
- alteraciones hepáticas (detectado por las pruebas de laboratorio)
- incontinencia urinaria en las mujeres
- síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Eritema multiforme

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

¿Cómo conservar ISOBLOC?

- Conservar a temperatura no mayor de 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

ISOBLOC 6,25 y 12,5 mg: envases con 10, 14, 20, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ISOBLOC 25 mg: envases con 10, 14, 20, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ISOBLOC 50 mg: envases con 14, 15, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

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

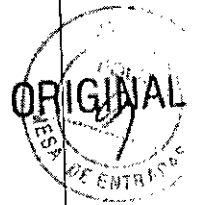
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ACERCA DE LOS PRODUCTOS
DE LA EMPRESA

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.
IF-2017-21941782-APN-DEMA-ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTAPPELLI
FARMACÉUTICO
página 6 de 7 Co-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12:437



“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.

MEDICAMENTO AUTORIZADO 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
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-21941782-APN-DEMA-ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

página 7 de 7 CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21941782-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 10648-17-7 PACIENTE ISOBLOC CERT 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: 2017.09.26 16:40:58 -0300

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: 2017.09.26 16:40:59 -0300