



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 9888

BUENOS AIRES, 05 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009832-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CORUBIN / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg; aprobada por Certificado Nº 51.551.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

UP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9888

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 1º. - Autorízase la nueva información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada CORUBIN / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg, aprobada por Certificado N° 51.551 y Disposición N° 4417/04 propiedad de la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., cuyos textos constan de fojas 2 a 16.

ARTICULO 2º. - Incorpórense en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4417/04 la información para el paciente autorizada por las fojas 2 a 6, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 9888

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.551 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009832-16-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

9888


Dr. ROBERTO LEMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9888... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.551 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CORUBIN / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4417/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003160-03-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 2 a 16, corresponde desglosar de fs. 2 a 6.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten marks: '4' and a large signature/initials.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., Titular del Certificado de
Autorización N° 51.551 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....del mes de..... **05 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009832-16-5

DISPOSICIÓN N°

9 8 8 8

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

05 SEP 2016



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE (POR TRIPPLICADO)

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CORUBIN®
CARVEDILOL
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento sólo puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado **CONSULTAR A UN MÉDICO.**

En este prospecto:

1. Qué es y qué contiene **CORUBIN®**
2. Para qué se usa **CORUBIN®**
3. Cuándo no debería tomar **CORUBIN®**
4. Cómo se debe tomar **CORUBIN®**
5. Cuándo debería dejar de tomar **CORUBIN®**
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o no deseadas que podrían ocurrir con el uso de **CORUBIN®**
7. Qué hacer en caso de intoxicación o de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico


1. ¿Qué es y qué contiene CORUBIN®?


CORUBIN® pertenece al grupo de medicamentos conocidos como "betabloqueantes". **CORUBIN** regula el esfuerzo que realiza el corazón, desacelera las pulsaciones y dilata suavemente las arterias, facilitando la circulación de la sangre y disminuyendo la presión arterial.


CORUBIN® 6,25: Cada comprimido contiene carvedilol 6,25 mg; Excipientes c.s.

CORUBIN® 12,5: Cada comprimido contiene carvedilol 12,5 mg; Excipientes c.s.

CORUBIN® 25: Cada comprimido contiene carvedilol 25 mg; Excipientes c.s.


DANIELA A. CASAS
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
 GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
 Química e Industrial

ELENA RUT ZIFFER
 APODERADA



2. ¿Para qué se usa CORUBIN®?

CORUBIN® se utiliza para:

- Controlar la presión sanguínea elevada, así como para el tratamiento de los trastornos cardíacos producidos por problemas coronarios (cardiopatía isquémica).
- Tratar la insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para realizar adecuadamente su función de bombeo), siempre en combinación con otros medicamentos.

3. ¿Cuándo no debería tomar CORUBIN®?

No tome CORUBIN®:

- Si es alérgico a carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene antecedentes de asma u otras enfermedades pulmonares, a menos que se lo haya consultado primero a su médico o farmacéutico.
- Si su corazón late inusualmente lento (< 50 latidos/minuto) o tiene presión sanguínea muy baja (presión arterial sistólica por debajo de 85mmHg) que algunas veces causa mareos, desmayos o aturdimiento al levantarse.
- Si está tomando medicamentos que contienen verapamilo o diltiazem.
- Si tiene problemas serios de hígado.

Si piensa que sufre alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, no debe tomar este medicamento a menos que su médico se lo haya indicado.

4. ¿Cómo se debe tomar CORUBIN®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de CORUBIN® indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tomarse preferentemente con un vaso de agua.


La dosis de uso habitual es:

Hipertensión

Adultos: La dosis de inicio normal es de 6,25 mg dos veces al día durante 7 a 14 días, después de esto, la dosis puede aumentarse a 12,5 mg dos veces al día. La dosis máxima por toma es de 25 mg y la dosis máxima al día es 50 mg.

Pacientes de edad avanzada: La dosis inicial normal es 12,5 mg una vez al día. Si es necesario, su médico le puede aumentar la dosis.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Angina de pecho

Adultos: La dosis de inicio normal es 12,5 mg dos veces al día durante dos días, después de esto la dosis recomendada es 25 mg dos veces al día. La dosis máxima diaria es de 50 mg dos veces al día.
Pacientes de edad avanzada: La dosis de inicio normal es de 12,5 mg dos veces al día durante dos días, después de esto la dosis recomendada es 25 mg dos veces al día, que es la dosis diaria máxima para estos pacientes.

Insuficiencia cardíaca

Los comprimidos deben tomarse con alimentos para reducir el riesgo de baja presión tensión al levantarse, que puede causar mareos, desmayos o aturdimiento.

Adultos: La dosis inicial es 3,25 mg dos veces al día durante 2 semanas. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta 25 mg dos veces al día. La dosis máxima es 25 mg dos veces al día para pacientes con un peso inferior a 85 kg. Los pacientes con un peso superior a 85 kg, pueden tomar una dosis máxima de 50 mg dos veces al día.

Problemas hepáticos o renales: Si tiene problemas hepáticos o renales su médico puede indicarle dosis más bajas.

CORUBIN® no debería administrarse a personas con deterioro hepático severo.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años): No se recomienda el uso de carvedilol en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si olvidó tomar CORUBIN®: Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, siempre que no le corresponda tomar la próxima dosis pronto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No interrumpa bruscamente el tratamiento con CORUBIN®, ya que pueden ocurrir efectos adversos. Si debe hacerse, su médico reducirá gradualmente su dosis.

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

5. ¿Cuándo debería dejar de tomar CORUBIN®?

CORUBIN no debe ser suspendido bruscamente, pero si durante el tratamiento usted siente alguno de los efectos adversos mencionados más abajo, consulte sin demora con su médico.

6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o no deseadas que podrían ocurrir con el uso de CORUBIN®?

Al igual que cualquier otro medicamento, CORUBIN puede provocar efectos adversos.

- sensación de mareo, dolor de cabeza.
- sensación de cansancio o debilidad
- tensión arterial excesivamente baja
- pulso anormalmente lento
- sensación de desmayo o mareo al incorporarse bruscamente

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



- aumento de peso
- aumento del colesterol sanguíneo
- estados depresivos, desánimo
- trastornos de la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de los ojos
- tendencia a retención de líquidos, hinchazón de manos, tobillos o pies
- asma, falta de aire (en personas predispuestas)
- náuseas, dolores abdominales, diarrea, vómitos (raramente)
- hormigueo, entumecimiento o dolor en las manos o los pies
- trastornos del sueño
- problemas de la piel (erupciones, picazón, sequedad)
- disminución del número de plaquetas en la sangre
- congestión nasal
- reacciones alérgicas

Pueden ocurrir cambios en los niveles de azúcar en la sangre y un empeoramiento del control glucémico en pacientes con diabetes.

Si alguno de estos problemas aparece, persiste o empeora, debe informar a su médico ya que podría necesitar cambiar la dosis de otros medicamentos o de carvedilol.

7. ¿Qué hacer en caso de intoxicación o de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

Si usted (o alguien más) ingiere demasiados comprimidos o piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Una dosis excesiva puede causar un descenso excesivo de la presión arterial, vómitos, ritmo cardiaco muy lento, insuficiencia cardiaca, problemas respiratorios y pérdida de conciencia.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde

0800-333-1234

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 comprimidos.

Conservación:

Mantener en lugar fresco (15°C - 30°C) protegido de la luz, en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.551

Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA