

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

Cápsulas de liberación prolongada x 20 mg

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Carvedilol fosfato (como hemihidrato) 20 mg. Excipientes: óxido 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.

Cápsulas de liberación prolongada x 40 mg

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Carvedilol fosfato (como hemihidrato) 40 mg. Excipientes: óxido 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.

¿Qué es ISOBLOC CR y para qué se usa?

ISOBLOC CR es un medicamento que contiene carvedilol de liberación prolongada. 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 hipersensibilidad reconocida al carvedilol.
- tiene bradicardia severa (menos de 45-50 latidos cardíacos 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 shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada que requiera tratamiento con drogas inotrópicas intravenosas.
- tiene asma o antecedentes de enfermedad obstructiva de la vía aérea.
- 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 que aumenta al ponerse de pie)
- Si tiene insuficiencia cardíaca congestiva controlada con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA.
- 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 prolongada 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)
- quinidina,
- 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 está formulado en cápsulas de liberación prolongada que se deben tomar 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 no 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 prolongada 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 cardíaca: 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) dentro de la primera hora posterior a la administración. Por lo tanto, durante estos períodos, 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 mg 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.

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 de 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 vehículos

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

Carvedilol de liberación prolongada 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.

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, periodontitis.

Sistema biliar y hepático: aumento de GPT, aumento de GOT.

Metabolismo y nutrición: hiperuricemia, hipoglucemia, hiponatremia, 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.

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, 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.

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 su envase original a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30 cápsulas de liberación prolongada.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten



Fecha de última revisión: Julio de 2018.

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 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
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> 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° 42.605

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

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

