



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-06061300-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-06061300-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CORBIS D 2,5/6,25 - CORBIS D 5/6,25 - CORBIS D 5/12,5 - CORBIS D 10/6,25 - CORBIS D 10/25 / BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CORBIS D 2,5/6,25: BISOPROLOL FUMARATO 2,50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; CORBIS D 5/6,25: BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; CORBIS D 5/12,5: BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; CORBIS D 10/6,25: BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; CORBIS D 10/25: BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg; aprobado por Certificado N° 50.215.

Que los proyectos presentados se adecuan 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORBIS D 2,5/6,25 - CORBIS D 5/6,25 - CORBIS D 5/12,5 - CORBIS D 10/6,25 - CORBIS D 10/25 / BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CORBIS D 2,5/6,25: BISOPROLOL FUMARATO 2,50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; CORBIS D 5/6,25: BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; CORBIS D 5/12,5: BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; CORBIS D 10/6,25: BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; CORBIS D 10/25: BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-25753077-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en los documentos: IF-2021-25753516-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.215, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2021-06061300-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CORBIS D

BISOPROLOL - HIDROCLOROTIAZIDA

Comprimidos recubiertos

FÓRMULAS

CORBIS D 2,5/6,25: Cada comprimido recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 2,500 mg; Hidroclorotiazida 6,250 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15,500mg; Povidona insoluble 7,000mg; Acido silícico coloidal 0,875mg; Celulosa microcristalina 102,125mg; Estearato de magnesio 0,750mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,129mg; Dióxido de titanio 1,416mg; Triacetina 0,455mg.

CORBIS D 5/6,25: Cada comprimido recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 5,000 mg; Hidroclorotiazida 6,250 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15,500mg; Povidona insoluble 7,000mg; Acido silícico coloidal 0,875mg; Celulosa microcristalina 99,625mg; Estearato de magnesio 0,750mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,045mg; Dióxido de titanio 1,378mg; Triacetina 0,443mg; Oxido de hierro rojo 0,054mg; FD&C N°2 Indigo carmín laca alumínica 0,080mg.

CORBIS D 5/12,5: Cada comprimido recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 5,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 17,500mg; Povidona insoluble 7,000mg; Acido silícico coloidal 0,875mg; Celulosa microcristalina 124,250mg; Estearato de magnesio 0,875mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,398mg; Dióxido de titanio 1,954mg; Triacetina 0,628mg; FD&C N°2 Indigo carmín laca alumínica 0,020mg.

CORBIS D 10/6,25: Cada comprimido recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 10,000 mg; Hidroclorotiazida 6,250 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15,500 mg; Povidona insoluble 7,000mg; Acido silícico coloidal 0,875 mg; Celulosa microcristalina 94,625 mg; Estearato de magnesio 0,750 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,005 mg; Dióxido de titanio 1,378mg; Triacetina 0,443 mg; Oxido de hierro rojo 0,054 mg; FD&C N°2 Indigo carmín laca alumínica 0,040 mg.

CORBIS D 10/25: Cada comprimido recubierto contiene: Bisoprolol fumarato 10,000 mg; Hidroclorotiazida 25,000 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 17,500mg; Povidona insoluble 7,000mg; Acido silícico coloidal 0,875mg; Celulosa microcristalina 106,750mg; Estearato de magnesio 0,875mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,319mg; Dióxido de titanio 1,930mg; Triacetina 0,620mg; Oxido de hierro rojo 0,076mg; FD&C N°2 Indigo carmín laca alumínica 0,055 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

Código ATC: C07BB07.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

CORBIS D combina dos agentes con efecto antihipertensivo sinérgico y en una sola toma diaria.

El Bisoprolol es un bloqueante potente y altamente selectivo de los receptores adrenérgicos β_1 , desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y la Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico.

Como sucede con otros beta bloqueantes, el modo de acción en la hipertensión arterial no esta completamente establecido, pero se sabe que reduce la frecuencia cardíaca, disminuye la actividad de la renina plasmática y disminuye la descarga simpática periférica por acción sobre los centros vasomotores cerebrales. En los pacientes con angina de pecho, el bloqueo de los receptores adrenérgicos β_1 produce una disminución de la demanda cardíaca de oxígeno como consecuencia de la disminución de la actividad cardíaca. La administración crónica de Hidroclorotiazida actúa a través de la disminución de la resistencia vascular periférica sin ocasionar modificaciones significativas del volumen plasmático.

Farmacocinética: El Bisoprolol se absorbe casi completamente en el tubo digestivo. Presenta un metabolismo hepático de primer paso muy leve, por lo cual su biodisponibilidad es casi del 90%. La unión a las proteínas plasmáticas es cercana al 30%. La vida media de eliminación plasmática (10 - 12 horas) provee efectos durante 24 horas con una sola toma diaria. Alrededor del 95% de la droga se elimina por vía renal, la mitad de ella como Bisoprolol sin modificación. No existen metabolitos activos en el ser humano.

La Hidroclorotiazida se absorbe bien por vía oral (65%-75%) alcanza la concentración plasmática máxima dentro de 1-5 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40%-68%. La eliminación renal oscila entre 55%-75% y se realiza principalmente en forma inalterada por la orina (90%).

No se produjeron cambios en la biodisponibilidad de Bisoprolol o de Hidroclorotiazida cuando se administraron en forma conjunta en un solo comprimido.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Hipertensión arterial:

Tratamiento Inicial:

Un comprimido de **CORBIS D 2,5** (Bisoprolol fumarato 2,5 mg/ Hidroclorotiazida 6,25 mg) una vez al día.

Se sugiere considerar el incremento de la dosis según respuesta clínica a intervalos de 14 días hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de Bisoprolol, en asociación con Hidroclorotiazida, de 20 mg en una sola toma. Es decir, dos comprimidos de Bisoprolol



ROEMMERS

fumarato 10 mg/ Hidroclorotiazida 6,25 mg o, en situaciones especiales, dos comprimidos de Bisoprolol fumarato 10 mg/ Hidroclorotiazida 25 mg.

Suspensión del tratamiento: Deberá ser gradual, en un período aproximado de dos semanas, y bajo estricto control médico.

Insuficiencia renal o hepática: En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < de 30 ml/minuto) se pueden desarrollar efectos acumulativos de las tiazidas predisponiendo a la uremia. La vida media plasmática de Bisoprolol puede aumentar hasta 3 veces cuando el clearance de creatinina se encuentra por debajo de 40 ml/min. Por lo tanto, en caso de comprobarse deterioro progresivo de la función renal se deberá suspender el tratamiento.

En caso de insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, las tiazidas pueden alterar el equilibrio hidroelectrolítico predisponiendo al coma hepático. En individuos con cirrosis, Bisoprolol presenta una eliminación retardada en comparación con sujetos normales.

Ancianos: Normalmente no se requiere ajuste de la dosis. Debido a que en algunos pacientes se puede observar una mayor sensibilidad a la acción de los betabloqueantes se recomienda utilizar dosis mínimas al inicio.

CONTRAINDICACIONES

CORBIS D está contraindicado en los individuos con antecedentes de hipersensibilidad al Bisoprolol o a bloqueantes de los receptores adrenérgicos \exists y a la Hidroclorotiazida o a los derivados sulfonamídicos. Como sucede con otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos \exists_1 , **CORBIS D** no debe emplearse en casos de insuficiencia cardíaca no tratada, shock cardiogénico, bloqueo sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, bradicardia severa (frecuencia cardíaca menor de 50 latidos/minuto), hipotensión severa o asma severo. Oligoanuria.

ADVERTENCIAS

En general los betabloqueantes se deben evitar en caso de insuficiencia cardíaca congestiva manifiesta. Sin embargo, puede ser necesario utilizar **CORBIS D** con precaución en algunos pacientes con insuficiencia cardíaca compensada. En ciertos individuos predispuestos la utilización de betabloqueantes puede precipitar el inicio de una insuficiencia cardíaca, en este caso se deberá discontinuar el tratamiento.

No interrumpir el tratamiento abruptamente en los pacientes con cardiopatía isquémica e informar a los pacientes sobre el riesgo de suspensión brusca del tratamiento sin control médico. Se ha informado empeoramiento de la angina de pecho e incluso algunos casos de infarto agudo de miocardio o de arritmias ventriculares en estas circunstancias.

Usar con precaución en pacientes con intervalo PR prolongado o enfermedad vascular periférica.

Aunque el Bisoprolol es un bloqueante altamente selectivo de los receptores adrenérgicos \exists_1 , debe emplearse con precaución en los pacientes con enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias o antecedentes familiares de asma bronquial. En algunos pacientes asmáticos puede producirse un aumento de la resistencia de las vías respiratorias, signo



ROEMMERS

que indicará la necesidad de interrumpir el tratamiento. Normalmente, este broncoespasmo responde a los broncodilatadores comunes como el salbutamol.

Los betabloqueantes deben emplearse con precaución en pacientes diabéticos porque los síntomas de hipoglucemia (especialmente la taquicardia) pueden estar enmascarados. Los beta bloqueantes no selectivos pueden potenciar la hipoglucemia inducida por insulina y retrasar la recuperación de la euglucemia. Debido a la alta afinidad por los receptores adrenérgicos β_1 esta situación es menos probable con Bisoprolol. Sin embargo, tanto los individuos con tendencia a la hipoglucemia como los pacientes diabéticos en tratamiento farmacológico, deben ser advertidos de esta posibilidad. La Hidroclorotiazida puede favorecer la expresión clínica de una diabetes latente o modificar el grado de control metabólico, no obstante, es poco probable que suceda en relación con la dosis habitualmente utilizada de **CORBIS D**.

En pacientes con tirotoxicosis puede amortiguarse la magnitud de los síntomas del hipertiroidismo, en particular taquicardia. La suspensión brusca puede exacerbar el hipertiroidismo o desencadenar una tormenta tiroidea.

PRECAUCIONES

A pesar de que la probabilidad de desarrollar hipopotasemia con **CORBIS D** es reducida, debido a la dosis mínima de Hidroclorotiazida utilizada, se debe efectuar monitoreo periódico de electrolitos y controlar la eventual aparición de signos clínicos de alteraciones hidroelectrolíticas. Estos signos incluyen: sequedad de la boca, sed, debilidad, apatía, somnolencia, inquietud, algias o calambres y fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, náuseas y vómitos.

En pacientes edematosos se puede presentar hiponatremia dilucional.

La excreción de calcio disminuye con el uso de tiazidas, pero la aparición de hipercalcemia e hipofosfatemia con cambios patológicos en las paratiroides sólo han sido descriptos en unos pocos casos de tratamiento prolongado con tiazidas. Debe interrumpirse el tratamiento con **CORBIS D** antes de realizar estudios de la función paratiroidea.

En ciertos pacientes el uso de diuréticos puede producir hiperuricemia o el inicio de una crisis de gota aguda. Pese a que tanto el Bisoprolol como la Hidroclorotiazida pueden elevar los valores de ácido úrico, debido a la dosis habitualmente utilizada, es poco probable el desarrollo de hiperuricemia con la prescripción de **CORBIS D**.

El uso continuo y prolongado en el tiempo con diuréticos tiazídicos, podría incrementar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con **CORBIS D** del riesgo de cáncer de piel no melanocítico, 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 **CORBIS D** en pacientes que hayan experimentado previamente un carcinoma de piel no melanocítico.

Embarazo: No se ha establecido su seguridad en el embarazo. El uso de betabloqueantes en la última fase del embarazo puede ocasionar bradicardia o hipotensión en el feto y en el



ROEMMERS

recién nacido. Como sucede con otros betabloqueantes, **CORBIS D** sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios para la madre superan a los riesgos posibles para la madre y el producto de la concepción. La Hidroclorotiazida demostró en estudios en animales carecer de efecto teratogénico sin que por ello se pueda predecir la respuesta en humanos. Los riesgos para el feto incluyen: ictericia fetal o neonatal, pancreatitis, trombocitopenia y, posiblemente, otros efectos adversos conocidos en adultos.

Lactancia: No ha sido estudiado **CORBIS D** durante la lactancia. Las tiazidas se excretan en la leche. Debido al riesgo de reacciones adversas serias en lactantes, se recomienda no administrar **CORBIS D** a mujeres que se encuentren amamantando. Si el médico considerara que el uso de **CORBIS D** es esencial, deberá considerar la interrupción de la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha demostrado la eficacia y seguridad de **CORBIS D** en niños, por lo tanto, su uso no está recomendado.

Interacciones medicamentosas:

El Bisoprolol puede potenciar los efectos de otros antihipertensivos administrados concomitantemente. El tratamiento simultáneo con reserpina, guanetidina, alfa-metildopa y clonidina puede causar una disminución exagerada de la actividad simpática y de la frecuencia cardíaca. En los tratamientos coincidentes con clonidina, si fuera necesario interrumpir la clonidina se recomienda discontinuar previamente **CORBIS D**, con varios días de anticipación.

El Bisoprolol debe ser administrado con precaución a pacientes en tratamiento con drogas con acción depresora sobre el miocardio o inhibidores de la conducción AV, como los antagonistas del calcio del tipo del verapamilo y el diltiazem, o antiarrítmicos de la clase I como la disopiramida.

Se recomienda no administrar antagonistas del calcio o antiarrítmicos por vía intravenosa durante el tratamiento con Bisoprolol.

El uso concomitante de rifampicina puede reducir la vida media de eliminación del Bisoprolol, aunque normalmente no se requiere un aumento de la dosis.

Los estudios farmacocinéticos no han demostrado interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos, incluyendo los diuréticos tiazídicos, la digoxina y la cimetidina. El Bisoprolol no modificó el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con warfarina.

En caso de requerirse anestesia, debe informarse al anestesista que el paciente se encuentra en tratamiento con Bisoprolol. En caso de cardiopatía isquémica severa debe evaluarse la conveniencia de continuar el tratamiento. Se debe tener especial precaución con el uso de agentes depresores de la función ventricular como ciclopropano y tricloroetileno.

El Bisoprolol puede potenciar el riesgo de reacción anafiláctica a diversos alérgenos en individuos predispuestos.

La Hidroclorotiazida puede interactuar con drogas antidiabéticas (agentes orales e insulina) pudiendo requerir reajuste de dosis. La administración concomitante de resinas de intercambio aniónico (colestiramina y colestipol) reduce la absorción de la Hidroclorotiazida.

Los corticoides y la ACTH pueden potenciar su efecto kaliurético. La administración de antiinflamatorios no esteroideos puede disminuir el efecto diurético, natriurético y



antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos. El litio, debido a la disminución del clearance renal, puede incrementar el riesgo de toxicidad. El uso de alcohol, barbituratos o narcóticos pueden potenciar la hipotensión ortostática.

REACCIONES ADVERSAS

CORBIS D es usualmente bien tolerado en la mayoría de los pacientes y los efectos adversos descritos han sido en su mayoría leves y transitorios. Se informaron casos esporádicos de broncoespasmo. A continuación, se presentan los efectos adversos descritos para cada fármaco por separado.

Bisoprolol: Las reacciones adversas informadas son generalmente atribuibles a su acción farmacológica e incluyen: lasitud, fatiga, mareos, cefalea leve, mialgias o artralgias, sudoración, empeoramiento de la claudicación intermitente o de la enfermedad de Raynaud, parestesia y frío en las extremidades, broncoespasmo, tos y edema. Ocasionalmente pueden observarse, reacciones gastrointestinales, como náuseas, vómitos o diarrea. Se describió disminución marcada de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca, trastornos de la conducción AV, rash cutáneo o sequedad bucal u ocular, disminución de la libido / impotencia y trastornos del sueño.

Ocasionalmente se han observado aumentos de la TGO y la TGP, estos aumentos la mayoría de las veces fueron atribuidos a trastornos subyacentes o se resolvieron durante la continuación del tratamiento. Otros cambios de laboratorio incluyeron: pequeños aumentos de la uricemia, la creatininemia, la uremia, la kalemia, la glucemia y la fosfatemia y disminución de los leucocitos y las plaquetas. Estos cambios en general carecieron de importancia clínica y no motivaron la interrupción del tratamiento.

Hidroclorotiazida: Los siguientes efectos adversos se han descrito con dosis diarias de 25 mg o superiores: Debilidad. Ictericia colestática intrahepática, pancreatitis, sialadenitis, gastritis, dolor abdominal, anorexia. Anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia. Púrpura, fotosensibilidad, urticaria, vasculitis, fiebre, distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar, reacciones anafilácticas. Espasmos musculares. Inquietud, parestesias, vértigo. Eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, alopecia. Insuficiencia o disfunción renal, nefritis intersticial. Visión borrosa transitoria. Hiperuricemia o incluso la precipitación de una crisis aguda de gota en pacientes predispuestos, hiperglucemia, hipermagnesuria e hipomagnesemia, hipocalciuria, hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia. Con una frecuencia no conocida, se observó un riesgo incrementado de cáncer cutáneo no melanocítico.

Sobredosificación:

Los signos más comunes por sobredosis de betabloqueantes son: bradicardia, hipotensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglucemia. Los pocos casos de sobredosis (hasta 2.000 mg) informados con Bisoprolol se caracterizaron por bradicardia e hipotensión.

En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración e iniciar tratamiento sintomático y de soporte. No existen antídotos específicos.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la



ROEMMERS

contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), corrección de la deshidratación, del desequilibrio hidroelectrolítico y de la hipotensión.

Con base en la acción farmacológica esperada, las siguientes medidas deben ser consideradas frente a cada situación descripta.

Bradycardia: Administrar atropina por vía IV. Si la respuesta es inadecuada, administrar con precaución isoproterenol u otras drogas con acción cronotrópica positiva. Hipotensión arterial: Administrar líquidos por vía IV o vasopresores. Puede ser útil el glucagon IV.

Bloqueo AV (de 2° o 3° grado): Monitoreo cardíaco y tratamiento con infusión IV de isoproterenol o marcapasos. Insuficiencia cardíaca congestiva: Iniciar tratamiento convencional (digitálicos, diuréticos, agentes inotrópicos, vasodilatadores). Broncoespasmo: Tratamiento broncodilatador (isoproterenol y/o aminofilina). Hipoglucemia: Administrar glucosa por vía IV. Algunos datos limitados indican que el Bisoprolol no se elimina por diálisis.

Los signos y síntomas atribuibles a la Hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultante de la diuresis excesiva. Si también se administró digital, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. Interrumpir el tratamiento y controlar cuidadosamente al paciente.

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

PRESENTACIONES

CORBIS D 2,5/6,25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

CORBIS D 5/6,25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

CORBIS D 5/12,5 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

CORBIS D 10/6,25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

CORBIS D 10/25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Seleccionar Archivo EX-2021-06061300- ROEMMERS - Prospectos - Certificado N50.512

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.23 15:41:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 15:41:27 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CORBIS D
BISOPROLOL - HIDROCLOROTIAZIDA

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

¿QUÉ ES CORBIS D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Corbis D es un medicamento que contiene dos principios activos, bisoprolol e hidroclorotiazida. Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “bloqueadores selectivos de los receptores beta”; e hidroclorotiazida, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como “diuréticos tiazídicos”.

Corbis D está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

ANTES DE USAR CORBIS D

No tome Corbis D si:

- Ud. tiene alergia conocida al bisoprolol, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. padece de insuficiencia cardíaca no tratada.
- Ud. tiene shock causado por alteraciones en la función del corazón (shock cardiogénico).
- Ud. padece de otras alteraciones del corazón, como ser, latidos lentos del corazón (menos de 50 latidos por minuto), alteraciones severas en el ritmo cardíaco (bloqueo sinusal o auriculoventricular).
- Ud. tiene hipotensión arterial severa.
- Ud. tiene asma severa.
- Ud. tiene alteración severa en la función de los riñones.



ROEMMERS

No tome Corbis D si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo con el médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Corbis D si:

- Ud. tiene insuficiencia cardíaca bien tratada.
- Ud. tiene trastornos menores del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado).
- Ud. padece de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Ud. tiene antecedentes familiares de asma bronquial.
- Ud. tiene asma bronquial u otro trastorno obstructivo de la función de los pulmones que puedan causar síntomas, su médico le puede indicar que aumente sus dosis de broncodilatadores.
- Ud. padece de diabetes mellitus con fuertes variaciones en los niveles de glucosa en sangre; se pueden enmascarar síntomas de niveles muy bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia).
- Ud. tiene alteración severa en la función de los riñones.
- Ud. tiene alteración en la función del hígado.
- Ud. tiene alteración en la función de la glándula tiroides.
- Se sugiere no suspender en forma abrupta el tratamiento con Corbis D.
- Se recomienda mantenerse bien hidratado e ingerir alimentos ricos en potasio (bananas, verduras, frutas secas), durante el tratamiento con Corbis D.
- Ud. tiene niveles elevados del ácido úrico en sangre, ya que puede incrementarse el riesgo de gota.
- A Ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida, puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel, y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con Corbis D.

Embarazo:

Informe a su médico si está embarazada o si piensa que lo está. Normalmente, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Corbis D, ya que bisoprolol/ hidroclorotiazida no están recomendados durante el embarazo. Esto es porque bisoprolol/ hidroclorotiazida atraviesan la placenta y su uso después del tercer trimestre del embarazo puede causar efectos fetales y neonatales potencialmente dañinos.

Lactancia:

Hidroclorotiazida se excreta por la leche materna. Corbis D no está recomendada para su uso en mujeres en período de lactancia. Si el médico considera que el uso de Corbis D es esencial, se deberá considerar suspender la lactancia.



ROEMMERS

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Aunque Corbis D, normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del tratamiento, si cambia su medicación o si ha consumido alcohol. Algunas veces pueden producirse mareos con Corbis D.

Uso de otros medicamentos y Corbis D:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Corbis D:

- Verapamilo, diltiazem (para el tratamiento de la angina de pecho).
- Reserpina, alfa metildopa, guanetidina, clonidina (medicamentos para tratar la hipertensión arterial).
- Disopiramida (para el tratamiento de arritmias del corazón).
- Rifampicina (medicamento antibiótico).
- Medicamentos anestésicos, como ciclopropano o tricloroetileno.
- Medicamentos para tratar la diabetes (hipoglucemiantes orales o insulina).
- Colestiramina y colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticoides.
- Litio.
- Antiinflamatorios no esteroideos.

CÓMO TOMAR CORBIS D

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará exactamente cuantos comprimidos de Corbis D debe tomar. Es probable que su médico le indique aumentar o disminuir la dosis, en base a su respuesta al tratamiento.

La dosis inicial para el tratamiento de la hipertensión arterial es de 1 comprimido de Corbis D 2,5 (bisoprolol 2,5 mg / hidrocloreotiazida 6,25 mg).

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Pacientes con enfermedad renal o del hígado:

El médico le indicará la dosis correspondiente. En caso de deterioro de la función de los riñones durante el tratamiento, el médico suspenderá el tratamiento con Corbis D.



ROEMMERS

Uso en pediatría:

No está recomendado el uso de Corbis D en niños menores de 18 años.

Si toma más Corbis D del que debe:

Si ha tomado más Corbis D del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Corbis D:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Corbis D:

No interrumpa su tratamiento con Corbis D sin consultarlo antes con su médico.

Usted no debe interrumpir su tratamiento con Corbis D bruscamente, porque puede hacer que empeore su insuficiencia cardiaca.

Su tratamiento debe interrumpirse gradualmente (reduciendo a la mitad la dosis en un periodo de 7-10 días), debido a que la interrupción brusca del tratamiento puede conducir a un deterioro agudo de la enfermedad.

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables más frecuentes que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Falta de fuerzas, debilidad.
- Fatiga.
- Mareos.
- Dolor de cabeza leve.
- Dolores musculares u articulares.
- Sudoración.
- Sensación de frío o de adormecimiento de las manos, sensación de hormigueos en manos.
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo (ictericia).



ROEMMERS

- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Inflamación de las glándulas salivales (sialadenitis).
- Gastritis, dolor abdominal.
- Falta de apetito.
- Disminución de los glóbulos rojos, de los glóbulos blancos y de las plaquetas en sangre.
- Sangrado en la piel (púrpura), sarpullido sensible a la luz (fotosensibilidad cutánea), urticaria.
- Fiebre.
- Dificultad para respirar debido a inflamación de los pulmones, espasmo bronquial.
- Tos.
- Hinchazón de las extremidades (edemas).
- Reacciones alérgicas.
- Espasmos musculares.
- Inquietud.
- Vértigo,
- Placas rojizas que aparecen en las palmas de las manos o las plantas de los pies (eritema polimorfo), aparición de ampollas y/o descamación de la piel.
- Aparición de gota.
- Aumento de los niveles de azúcar (hiperglucemia), colesterol o triglicéridos en la sangre.
- Disminución del magnesio en sangre.
- Aumento de la eliminación de magnesio y de calcio por la orina.

Otros efectos menos frecuentes:

- Malestar gastrointestinal, como, náuseas, vómitos o diarrea.
- Disminución de la presión arterial o de los latidos del corazón (bradicardia).
- Presencia de arritmias en el corazón.
- Rash en la piel.
- Sequedad de boca o de los ojos.
- Disminución del deseo sexual.
- Trastornos del sueño.
- Aumento del riesgo de padecer lesiones malignas de piel.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

CORBIS D 2,5/6,25:

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Bisoprolol fumarato 2,500 mg;



ROEMMERS

Hidroclorotiazida 6,250 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz pregelatinizado; Povidona insoluble; Acido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

CORBIS D 5/6,25:

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Bisoprolol fumarato 5,000 mg; Hidroclorotiazida 6,250 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz pregelatinizado; Povidona insoluble; Acido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Óxido de hierro rojo; FD&C N°2 Índigo carmín laca alumínica.

CORBIS D 5/12,5:

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Bisoprolol fumarato 5,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz pregelatinizado; Povidona insoluble; Acido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; FD&C N°2 Índigo carmín laca alumínica.

CORBIS D 10/6,25:

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Bisoprolol fumarato 10,000 mg; Hidroclorotiazida 6,250 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz pregelatinizado; Povidona insoluble; Acido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Óxido de hierro rojo; FD&C N°2 Índigo carmín laca alumínica.

CORBIS D 10/25:

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Bisoprolol fumarato 10,000 mg; Hidroclorotiazida 25,000 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz pregelatinizado; Povidona insoluble; Acido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Óxido de hierro rojo; FD&C N°2 Índigo carmín laca alumínica.

PRESENTACIONES

CORBIS D 2,5/6,25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

CORBIS D 5/6,25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

CORBIS D 5/12,5 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

CORBIS D 10/6,25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.



ROEMMERS

CORBIS D 10/25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

No utilice Corbis D después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



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-2021-06061300- ROEMMERS - Inf pacientes - Certificado N50.512.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.23 15:42:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 15:42:08 -03:00