



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **3553**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001644-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: BLOKIUM 50 - BLOKIUM 75 / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg y DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, autorizado por el Certificado Nº 36.717.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

ESV



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº 3553

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 los proyectos de información del paciente de fojas 13 a 17, fojas 18 a 22 y fojas 23 a 27, desglosándose de fojas 13 a 17; para la Especialidad Medicinal denominada: BLOKIUM 50 – BLOKIUM 75 / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg y DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, propiedad de la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. anulando los anteriores.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 5 3**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.717 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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 Nº 1-0047-0000-001644-17-7

DISPOSICIÓN Nº

mel

3 5 5 3

Dr. ROBERTO LEBAY
Subadministrador Nacional
A N M A T

GP
ESV

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO-

3 5 5 3
1 2 ABR 2017

BLOKIUM 50 – BLOKIUM 75
DICLOFENAC SÓDICO, 50 y 75 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar este medicamento 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.

¿Qué es BLOKIUM y para qué se usa?

El diclofenaco, principio activo de **BLOKIUM 50** y **BLOKIUM 75** pertenece a una clase de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINE). Actúa impidiendo que el organismo produzca una sustancia que causa dolor, fiebre e inflamación.

¿Para cuáles condiciones o enfermedades se prescribe este medicamento?

El diclofenaco se usa para aliviar el dolor, la sensibilidad, la inflamación y la rigidez ocasionados por la osteoartritis (artritis debida al desgaste del revestimiento de las articulaciones), la artritis reumatoide (artritis debida a la inflamación del revestimiento de las articulaciones), la espondilitis anquilosante (artritis que afecta principalmente la columna vertebral), periodos menstruales dolorosos y dolores por otras causas.

No tome este medicamento si

- tiene hipersensibilidad al diclofenac;
- tiene una gastritis aguda o una úlcera gastroduodenal en actividad;
- tiene ataques de asma, urticaria o rinitis aguda desencadenadas por administración de aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides;
- durante el 3° trimestre del embarazo.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

- **BLOKIUM** se presenta en forma de comprimidos de liberación inmediata (50 mg) y comprimidos de liberación prolongada (acción prolongada) (75 mg), para administración por vía oral. Por lo general, los comprimidos de liberación inmediata se

LABORATORIOS CASASCO SAIC
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ESV

ORIGINAL

000014
3 5 5 3
748

toman de 2 a 3 veces al día. Los comprimidos de liberación prolongada se toman generalmente una vez o dos veces al día.

- Tome **BLOKIU**M más o menos a la misma hora todos los días. Siga cuidadosamente las instrucciones de la receta y pídale a su médico o farmacéutico que le expliquen cualquier cosa que no entienda.
- Tome **BLOKIU**M tal como se lo indiquen. No aumente ni disminuya la dosis, ni lo tome con más frecuencia que la indicada por su médico.
- A veces se receta este medicamento para otros usos; pídale más información a su médico o a su farmacéutico.

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?

Antes de tomar diclofenaco,

- dígame a su médico y a su farmacéutico si usted es alérgico al diclofenaco, la aspirina u otros AINE como ibuprofeno o naproxeno, a cualquier otro medicamento, o a cualquiera de los excipientes (ingredientes no activos) de los comprimidos de diclofenaco.
- informe a su médico si toma cualquiera de estos medicamentos: anticoagulantes ("diluyentes de la sangre") como warfarina; aspirina; otros AINE (como ibuprofeno y naproxeno); corticosteroides (como dexametasona, betametasona, metilprednisolona y prednisona).
- informe también a su médico y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, complementos nutricionales y productos herbales está tomando o piensa tomar: inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) como enalapril, benazepril, fosinopril, lisinopril, perindopril y ramipril, ciclosporina, digoxina, diuréticos, insulina y medicamentos orales para la diabetes, litio y metotrexato. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle estrechamente por si presentara efectos secundarios.
- informe también a su médico si tiene o alguna vez ha tenido úlceras, sangrado estomacal o intestinal u otros trastornos hemorrágicos.
- informe a su médico si tiene o alguna vez ha tenido asma, sobre todo si también sufre con frecuencia de congestión, secreción o pólipos nasales (inflamación del revestimiento interior de la nariz); lupus (un trastorno en el que el organismo ataca muchos de sus propios tejidos y órganos, incluyendo con frecuencia la piel, las articulaciones, la sangre y los riñones); porfiria (aumento anormal de la cantidad de ciertas sustancias naturales que produce el hígado); alguna enfermedad del hígado, del riñón o corazón; o hinchazón de manos, pies, tobillos o pantorrillas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ESV

ORIGINAL

3553



- informe a su médico si está embarazada, sobre todo si está en los últimos meses de gestación, si planea quedar embarazada o si está lactando. Si queda embarazada mientras toma diclofenaco, llame a su médico.

- si tiene programada una cirugía, incluso una cirugía dental, informe a su médico o dentista que está tomando diclofenaco.

¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, salte la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Los AINE como el diclofenaco pueden causar úlceras, sangrado o perforaciones en el estómago o el intestino. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento, presentarse sin síntomas de advertencia e incluso causar la muerte. El riesgo puede ser mayor para quienes toman AINE por mucho tiempo, son de edad avanzada, tienen problemas de salud o beben grandes cantidades de alcohol mientras toman diclofenaco. Si tiene cualquiera de estos síntomas, deje de tomar el diclofenaco y llame a su médico: dolor estomacal, acidez estomacal, vómito de una sustancia sanguinolenta o semejante a posos de café, sangre en las heces, o heces negras y con aspecto de alquitrán.

El diclofenaco puede provocar otros efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso grave o no desaparece,

- diarrea
- estreñimiento
- gases o hinchazón abdominal
- dolor de cabeza
- mareos
- zumbido en los oídos
- aumento de peso inexplicable
- cansancio excesivo
- falta de energía
- malestar estomacal
- pérdida de apetito

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

INES ADRIANA GABRIELA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ESV

ORIGINAL



3553

- comezón
- dolor en la parte superior derecha del abdomen
- coloración amarilla de la piel o los ojos
- síntomas parecidos a los de la influenza
- fiebre
- ampollas
- sarpullido
- urticaria
- hinchazón de ojos, cara, lengua, labios, garganta, brazos, manos, pies, tobillos o pantorrillas
- dificultad para respirar o tragar
- ronquera
- palidez
- latido del corazón acelerado
- orina turbia, pálida o sanguinolenta
- dolor de espalda
- dificultad o dolor al orinar

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado y fuera del alcance de los niños. Guárdelo a temperatura ambiente y en un lugar alejado del exceso de calor y humedad (nunca en el cuarto de baño). Deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite. Pregúntele a su farmacéutico cuál es la manera adecuada de desechar los medicamentos.

¿Qué otra información de importancia debería saber?

No falte a ninguna cita con su médico y con el laboratorio. El médico vigilará de cerca sus síntomas, y no olvide informar a su médico cómo se siente, de modo que pueda recetarle la cantidad correcta de medicamento para tratar su afección.

No permita que ninguna otra persona use sus medicamentos. Pregúntele a su farmacéutico cómo puede volver a surtir su receta.

Es importante que Ud. mantenga una lista escrita de todas las medicinas que Ud. está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que Ud. compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Ud. debe tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

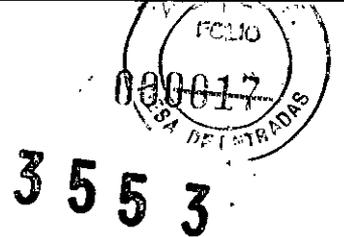
IMES ADRIANA GARCIA
APOQUILABA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRÓF. 12.437

ESN

ORIGINAL



Los síntomas de sobredosis son, entre otros

- malestar estomacal
- vómitos
- dolor de estómago
- heces negras, con aspecto de alquitrán o sanguinolentas
- vómito de una sustancia sanguinolenta o con aspecto de posos de café
- somnolencia
- respiración lenta, superficial o irregular
- pérdida del conocimiento

Presentación

BLOKIUUM 50: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

BLOKIUUM 75: envases con 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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.

Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

“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° 36.717

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ESV