



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3980-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-012196-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012196-17-8 y agregado N° 1-0047-0000-012246-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: BLOKIUUM GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 400 mg, autorizado por el Certificado N° 35.279.

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 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 prospectos obrantes en el documento IF-2018-07602365-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-

2018-07602447-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:  
BLOKIUUM GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y  
concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg –  
PARACETAMOL 400 mg, propiedad de la firma CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.279 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 el 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.

Expediente N° 1-0047-0000-012196-17-8 y agregado N° 1-0047-0000-012246-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.24 09:39:46 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=CJIT  
30715117564  
Date: 2018.04.24 09:39:48 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

BLOKIUM GESIC

DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - PARACETAMOL 400 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 400,0 mg, diclofenac potásico 50,0 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 42,00 mg; fosfato tricálcico 71,50 mg; povidona VA 64 35,00 mg; almidón glicolato sódico 31,50 mg; crospovidona 59,50 mg; talco 9,80 mg; estearato de magnesio 4,90 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E 15 3,30 mg; bióxido de titanio 4,70 mg; polietilenglicol 6000 1,40 mg; povidona K30 0,50 mg; propilenglicol 0,70 mg, sacarina sódica 0,20 mg.

**Acción Terapéutica:** antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético.

**Indicaciones:** afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético.

**Acción farmacológica:** BLOKIUM GESIC está mediado por la reducción de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa. Para uno de sus componentes (Paracetamol) se describe una leve acción central.

**Farmacocinética:** el diclofenac potásico se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal, aunque debido al efecto de primer paso hepático su biodisponibilidad es de un 50%. La concentración plasmática pico se alcanza en aproximadamente una hora cuando se suministra con el estómago vacío, siendo la Cmax de 1.5 ug/ml. La absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas pico disminuyen en un 40% cuando se administra en presencia de alimentos, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El diclofenac se elimina en un 65% por vía urinaria y el 35% por excreción biliar, en parte conjugado con glucurónido o sulfato y el resto como droga libre.

El paracetamol es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal alcanzando el pico de concentración plasmática en 10 a 60 minutos de su administración. A dosis terapéuticas el porcentaje del mismo ligado a proteínas plasmáticas es despreciable. La vida media de eliminación oscila entre 1 y 3 horas. El paracetamol es metabolizado

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ADRIANA C. CARAMES

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-07602365-APN-DEPM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACEUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

página 1 de 6

ORIGINAL



en el hígado y excretado en la orina en la forma de conjugados con glucurónido y sulfato.

### Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

*Dosis habitual:* 1 comprimido recubierto de BLOKIUUM GÉSIC cada 8 o 12 horas.

*Dosis máxima:* 3 comprimidos recubiertos de BLOKIUUM GÉSIC por día, repartidos en 2 - 3 tomas (cada 12 = 8 horas).

### Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Úlcera péptica recurrente, insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Niños menores de 12 años. Embarazo.

### Advertencias

- Efectos gastrointestinales: pueden observarse en pacientes medicados con AINEs en forma crónica toxicidad digestiva grave como sangrado, ulceración o perforación. Probablemente la aparición de estos efectos sea más frecuente con altas dosis de estas drogas. El médico debe señalar los síntomas y signos de alerta de toxicidad digestiva severa.
- Efectos hepáticos: pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasas y se han descrito casos aislados de necrosis hepática y hepatitis fulminante.
- Reacciones anafilactoides: la administración de este producto debe evitarse en pacientes asmáticos que han experimentado episodio de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina. En dichos pacientes se han descrito reacciones fatales.
- Insuficiencia renal crónica: la administración del producto en enfermedad renal avanzada sólo debe llevarse a cabo bajo estricto monitoreo de la función renal. Este medicamento se administra sólo por un corto período. El uso prolongado de paracetamol combinado con un antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada y que eviten cualquier tratamiento concomitante con otros productos conteniendo

ADRIANA C. CARAMÉS  
GERENTE

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
IF-2018-07602365-APN-DERM#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
página 2

ORIGINAL



paracetamol o antiinflamatorios no esteroides. En dosis elevadas (>4 g diarios), durante un tiempo prolongado, el paracetamol puede producir daño hepático. El riesgo se incrementa notablemente en pacientes con antecedentes de daño hepático severo y en pacientes alcohólicos.

### Precauciones

- Retención hídrica y edemas: se han observado en pacientes medicados con diclofenac. Al igual que con otras AINEs debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que favorezcan la retención hidrosalina.
- Efectos hematológicos: la administración del producto puede asociarse a la aparición de anemia por pérdidas gastrointestinales o por un efecto incompletamente descrito sobre la eritropoyesis.
- Efectos renales: al igual que con otros AINEs la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal pueden provocar caídas del filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de las drogas típicamente es seguida por la recuperación de la función a valores pretratamiento.
- Porfiria: debe evitarse el uso del producto en pacientes con porfiria hepática ante el riesgo de reagudización del cuadro.
- Meningitis aséptica: es más probable en pacientes con antecedentes de conectivopatías.
- Asma: no debe utilizarse en pacientes asmáticos con antecedentes de broncoespasmo secundarios a aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.

Exámenes de laboratorio: en pacientes tratados con AINEs debe solicitarse el dosaje de transaminasas hepáticas dentro de las cuatro semanas de iniciada la terapéutica. Si se detectan niveles persistentemente elevados o aumento progresivo de los mismos debe suspenderse el tratamiento. Periódicamente deben dosarse los niveles de hemoglobina y valorar la aparición de signos o síntomas compatibles con anemia.

**Interacciones medicamentosas:** el diclofenac es desplazado de sus sitios de unión por la aspirina lo que reduce sus concentraciones plasmáticas. El empleo concomitante de AINEs y warfarina puede potenciar los efectos anticoagulantes de la última. Las AINEs pueden aumentar la toxicidad de la digoxina, metrotexate, ciclosporina y litio a disminuir su excreción renal. Se ha descrito en forma aislada alteración de la respuesta de pacientes diabéticos a la insulina e hipoglucemiantes orales durante el tratamiento simultáneo con diclofenac. Algunos estudios informaron

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.L.

ADRIANA C. CARAMÉS  
AFORERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.L.  
IF-2018-07602355-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO  
página 9 de 9 DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 5086. 14.734

ORIGINAL



de aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó concomitantemente con paracetamol. En pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como carbamacepina, fenitoina, barbitúricos y rifampicina la toxicidad del paracetamol puede potenciarse.

Embarazo: aunque no se han descrito efectos teratogénicos, se sugiere no utilizar durante el embarazo, hasta que no existan más estudios al respecto.

El uso de AINEs durante el último trimestre del embarazo puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactancia: ante el riesgo de severos efectos adversos en lactantes debe decidirse entre la suspensión de la droga o de la lactancia en aquellas madres medicadas con AINEs.

Uso Pediátrico: no se ha establecido la seguridad del producto en población pediátrica.

**Reacciones adversas**: a las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

**Ocasionales: Incidencia 1-10%**

- ✓ **Generales**: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina y distensión abdominal.
- ✓ **Gastrointestinales**: diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia y alteración de pruebas hepáticas. En menos del 3% de los casos pueden aparecer úlceras de estómago o intestino con o sin perforación y/o sangrado.
- ✓ **Sistema nervioso**: vértigo.
- ✓ **Piel**: sarpullido y prurito.
- ✓ **Sentidos**: zumbido de oídos.

**Raras: Incidencia <1%**

- ✓ **Generales**: malestar general, hinchazón de labios y lengua, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, reacciones de tipo alérgico, casos aislados de anafilaxia (reacción alérgica generalizada y severa) y edema (hinchazón) de la laringe con dificultad para respirar.
- ✓ **Cardiovasculares**: hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva.
- ✓ **Gastrointestinales**: vómitos, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces negras, aftas bucales, sequedad de mucosas, inflamación del hígado y el páncreas. Aisladamente: lesiones del esófago, lesiones severas del hígado, cirrosis, síndrome hepatorenal (insuficiencia renal que ocurre en pacientes con cirrosis hepática) y colitis.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. GARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANFANELLA

FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MNT DPOE 12/432

ORIGINAL



- ✓ **Hematológicas:** disminución de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, y derrames de sangre en la piel. Aisladamente: eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos), anemia, neutropenia y agranulocitosis (disminución de los neutrófilos) y pancitopenia (disminución grave del recuento de células de la sangre).
- ✓ **Sistema Nervioso:** insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, visión doble e irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica (usualmente por virus) y convulsiones.
- ✓ **Respiratorio:** hemorragia nasal, asma y edema (hinchazón) de laringe.
- ✓ **Piel y faneras:** pérdida del cabello, urticaria, inflamación de la piel, labios o lengua. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y dermatitis ampollas (reacciones graves de la piel).
- ✓ **Sentidos:** visión borrosa, pérdida focal de la visión, pérdida de la audición y alteraciones del gusto.
- ✓ **Urogenital:** pérdida de proteínas por orina. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda y nefritis intersticial (afecciones del riñón).

**Sobredosificación:** la intoxicación con AINES puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia relativamente leves) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15 g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24 horas con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal a las 48-72 horas pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que recibían drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático.

En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar tratamiento con acetilcisteína por vía oral o endovenosa. La efectividad del antidoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas.

La dosis parenteral inicial recomendada de acetilcisteína es de 150 mg/kg en 200 ml de solución de dextrosa al 5% a pasar en 15 minutos. Se prosigue con 50 mg/kg en 500 ml de la misma solución a pasar en 4 horas y finalmente 100 mg/kg en 1 litro de

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMES  
APROBADA

IF-2018-07602365-APN-DBRM#ANMAT  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTABEL  
FARMACÉUTICO  
GO. DIRECTOR TÉCNICO  
MESA DE ENTRADAS  
página 5 de 6

ORIGINAL



solución en las siguientes 16 horas. La dosis inicial por vía oral es de 140 mg/kg como solución al 5% seguida por 70 mg/kg/4 horas hasta completar 17 dosis.

La metromina puede utilizarse como alternativa en dosis de 2,5 g vía oral c/4 horas.

Forzar diuresis es una medida teóricamente beneficiosa para la eliminación del diclofenac desconociéndose la utilidad de la diálisis y hemoperfusión.

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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 10, 15, 20, 30, 50, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis María Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 35.279

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  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-07602366-APND/ERM#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-07602365-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 12196-17-8 PROSPECTO BLOKIUUM GESIC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.02.20 10:36:58 -0300

Federico Pastore  
Asistente técnico  
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: 2018.02.20 10:36:58 -0300



ORIGINAL

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO

**BLOKIUM GESIC**  
**DICLOFÉNAC POTÁSICO 50 mg; PARACETAMOL 400 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar BLOKIUM GESIC y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 400,0 mg, diclofenac potásico 50,0 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato tricálcico; povidona VA 64; almidón glicolato sódico; crospovidona; talco; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E 15; bióxido de titanio; polietilenglicol 6000; povidona K30; propilenglicol; sacarina sódica.

**¿Qué es BLOKIUM GESIC y para qué se usa?**

Los principios activos de BLOKIUM GESIC son diclofenac sódico, fármaco que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), y paracetamol, un analgésico.

BLOKIUM GESIC es un medicamento para el tratamiento de diferentes afecciones dolorosas e inflamatorias, particularmente aquellos procesos agudos y crónicos del sistema músculo esquelético, como por ej. periartritis escapulohumeral (inflamación del hombro), tendinitis (inflamación de los tendones), bursitis (inflamación de las bolsas serosas de ciertas articulaciones); también en la dismenorrea (menstruaciones dolorosas) y otros dolores en pacientes en los que haya sido efectivo el tratamiento con las drogas individuales (diclofenac o paracetamol).

**Antes de usar BLOKIUM GESIC**

Es importante que tome la dosis más baja para aliviar el dolor y que no tome este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Siempre consulte a su médico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.  
ADRIAN C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-05409272-APN-PERMITA-MAT  
DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROC. 10-437





ORIGINAL



BLOKIUM GESIC está contraindicado en el embarazo.

Su médico decidirá suspender este medicamento durante la lactancia o suspender la lactancia cuando tomá esta medicación.

#### Uso en niños

No debe administrarse a niños de menos de 12 años.

#### Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

BLOKIUM GESIC puede en algunos casos causar somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

#### Toma conjunta de BLOKIUM GESIC con alimentos y bebidas

Se aconseja la toma de BLOKIUM GESIC con el estómago ocupado.

#### Si se olvidó de tomar BLOKIUM GESIC

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte a su médico.

#### A tener en cuenta mientras toma BLOKIUM GESIC

##### Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, BLOKIUM GESIC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

##### Ocasionales: Incidencia 1-10%

- ✓ *Generales*: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina y distensión abdominal.
- ✓ *Gastrointestinales*: diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia y alteración de pruebas hepáticas. En menos del 3% de los casos pueden aparecer úlceras de estómago o intestino con o sin perforación y/o sangrado.
- ✓ *Sistema nervioso*: vértigo.
- ✓ *Piel*: sarpullido y prurito.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IP-2018-0100247-APNDERM#ANMAT  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT DECE 19:437

ORIGINAL



✓ *Sentidos*: zumbido de oídos.

**Raras**: Incidencia <1%

- ✓ *Generales*: malestar general, hinchazón de labios y lengua, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, reacciones de tipo alérgico, casos aislados de anafilaxia (reacción alérgica generalizada y severa) y edema (hinchazón) de la laringe con dificultad para respirar.
- ✓ *Cardiovasculares*: hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva.
- ✓ *Gastrointestinales*: vómitos, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces negras, aftas bucales, sequedad de mucosas, inflamación del hígado y el páncreas. Aisladamente: lesiones del esófago, lesiones severas del hígado, cirrosis, síndrome hepatorenal (insuficiencia renal que ocurre en pacientes con cirrosis hepática) y colitis.
- ✓ *Hematológicas*: disminución de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, y derrames de sangre en la piel. Aisladamente: eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos), anemia, neutropenia y agranulocitosis (disminución de los neutrófilos) y pancitopenia (disminución grave del recuento de células de la sangre).
- ✓ *Sistema Nervioso*: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, visión doble e irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica (usualmente por virus) y convulsiones.
- ✓ *Respiratorio*: hemorragia nasal, asma y edema (hinchazón) de laringe.
- ✓ *Piel y faneras*: pérdida del cabello, urticaria, inflamación de la piel, labios o lengua. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y dermatitis ampollas (reacciones graves de la piel).
- ✓ *Sentidos*: visión borrosa, pérdida focal de la visión, pérdida de la audición y alteraciones del gusto.
- ✓ *Urogenital*: pérdida de proteínas por orina. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda y nefritis intersticial (afecciones del riñón).

Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE a su médico:

- ✓ *Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.*
- ✓ *Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.*
- ✓ *Problemas cutáneos como erupción o picazón.*

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIAN: C. CARAMEL  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IP-2018-07602447-AR-02ERM#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT PRAT 13/23

ORIGINAL



- ✓ Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- ✓ Coloración amarillenta de piel u ojos.
- ✓ Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- ✓ Inflamación de cara, pies o piernas.
- ✓ Dolor de cabeza agudo.
- ✓ Dolor torácico al toser.

#### ¿Cómo conservar BLOKIUUM GESIC?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### Presentación

Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

#### Si Ud. toma dosis mayores de BLOKIUUM GESIC 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.

Óptativamente 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° 35.279

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIAN C. CARAMES  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-07602447-APN-DERM#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT PROE 15.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo.**

**Número:** IF-2018-07602447-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Martes 20 de Febrero de 2018**

**Referencia:** 12196-17-8 INFORMACION PACIENTE BLOKIUM GESIC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.02.20 10:37:11 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
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: 2018.02.20 10:37:12 -03'00'