



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34435685-APN-DGA#AN

VISTO el Expediente EX-2020-34435685-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM B12 / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – BETAMETASONA 0,3 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg; y BLOKIUM B12 / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA FOSFATO SODICO – HIDROXICOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO / DICLOFENAC POTASICO 75 mg – BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2,63 mg – HIDROXICOBALAMINA 10 mg; aprobada por Certificado N° 47.959.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM B12 / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – BETAMETASONA 0,3 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg; y BLOKIUM B12 / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA FOSFATO SODICO – HIDROXICOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO / DICLOFENAC POTASICO 75 mg – BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2,63 mg – HIDROXICOBALAMINA 10 mg; los nuevos proyectos de rótulo obrante en los documentos IF-2020-39563627-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-39563644-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-39563651-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-39563658-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-39563621-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-39563589-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.959, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-34435685-APN-DGA#ANMAT

Js

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**BLOKIUM B12**

DICLOFENAC POTASICO, 75,00 mg; BETAMETASONA FOSFATO SODICO, 2,63 mg; HIDROXOCOBALAMINA, 10,0 mg

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 3 ml de solución inyectable

Fórmula

Cada ampolla con solución inyectable contiene: Diclofenac potásico 75,00 mg; Betametasona fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: alcohol bencílico; fosfato disódico anhidro; hidróxido de sodio; metilparabeno; propilparabeno; propilenglicol; agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 47.959

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34435685 ROT PRIM POLVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:27:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:27:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**BLOKIUM B12**

DICLOFENAC POTASICO, 75,00 mg; BETAMETASONA FOSFATO SODICO, 2,63 mg; HIDROXOCOBALAMINA, 10,0 mg

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 3 ml de solución inyectable

Fórmula

Cada ampolla con solución inyectable contiene: Diclofenac potásico 75,00 mg; Betametasona fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: alcohol bencílico; fosfato disódico anhidro; hidróxido de sodio; metilparabeno; propilparabeno; propilenglicol; agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 47.959

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34435685 ROT PRIM POLVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:27:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:27:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**BLOKIUM B12**

DICLOFENAC POTASICO, 75,00 mg; BETAMETASONA FOSFATO SODICO, 2,63 mg; HIDROXOCOBALAMINA, 10,0 mg

Polvo liofilizado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 97 mg de polvo liofilizado

Fórmula

Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Hidroxocobalamina 10,00 mg.

Excipientes: Manitol.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 47.959

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34435685 ROT SEC POLVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:29:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:29:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**BLOKIUM B12****DICLOFENAC POTASICO, 50,00 mg****BETAMETASONA, 0,30 mg; CIANOCOBALAMINA, 5,00 mg***Comprimidos recubiertos***Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg; Betametasona 0,30 mg; Cianocobalamina 5,00 mg. Excipientes: povidona k-30; almidón de maíz; lactosa; celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; talco; hidroxipropilmetilcelulosa, bióxido de titanio; punzó 4R laca alumínica; polietilenglicol 6000; propilenglicol; sacarina sódica.

Posología: ver prospecto interno.**Forma de conservación**

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 47.959

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34435685 ROT SEC COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:29:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:29:25 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**BLOKIUM B12****DICLOFENAC POTASICO, 50,00 mg****BETAMETASONA, 0,30 mg; CIANOCOBALAMINA, 5,00 mg***Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34435685 ROT PRIM COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:29:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:28:37 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BLOKIUUM B12

Comprimidos recubiertos: DICLOFENAC POTASICO, 50,00 mg

BETAMETASONA, 0,30 mg; CIANOCOBALAMINA, 5,00 mg

Solución inyectable + Polvo liofilizado: DICLOFENAC POTASICO, 75,00 mg;

BETAMETASONA FOSFATO SODICO, 2,63 mg

HIDROXOCOBALAMINA, 10,0 mg

Comprimidos recubiertos - Solución inyectable + Polvo liofilizado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg; Betametasona 0,30 mg; Cianocobalamina 5,00 mg. Excipientes: povidona k-30 6,70 mg; almidón de maíz 79,70 mg; lactosa 160 mg; celulosa microcristalina 35 mg; dióxido de silicio coloidal 3,50 mg; estearato de magnesio 3,50 mg; talco 12,30 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4,70 mg, bióxido de titanio 6,40 mg; punzó 4R laca alumínica 37,30 µg; polietilenglicol 6000 2 mg; propilenglicol 0,90 mg; sacarina sódica 0,30 mg.

Solución inyectable + Polvo liofilizado

Cada ampolla con solución inyectable contiene: Diclofenac potásico 75,00 mg; Betametasona fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: alcohol bencílico 0,06 g; fosfato disódico anhidro 4,98 mg; hidróxido de sodio c.s.p. 8,4; metilparabeno 2,40 mg; propilparabeno 0,45 mg; propilenglicol 576,00 mg; agua para inyección c.s.p. 3,00 ml. Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Hidroxocobalamina 10,00 mg. Excipientes: Manitol 87,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio – Analgésico.

INDICACIONES

Crisis agudas de reumatismos inflamatorios. Lumbociatalgia. Cervicobraquialgia. Polirradiculoneuropatías.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo cuyo mecanismo de acción, al igual que de otros AINEs, no está completamente aclarado. Su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su acción farmacológica.

La betametasona es un glucocorticoide que suprime la inflamación por múltiples mecanismos: inhibe la producción de diversos intermediarios de la reacción inflamatoria, entre ellos, factores vasoactivos y quimiotácticos; disminuye la secreción de enzimas lipolíticas y proteolíticas; produce menor extravasación de leucocitos hacia las áreas de lesión y disminuye la fibrosis; por último, también afecta el número y las reacciones inmunitarias dependientes de los linfocitos.

La vitamina B12 es esencial para el crecimiento y replicación celular. Su derivado, la metilcobalamina, se requiere para la formación de metionina y S-adenosilmetionina a partir de homocisteína. La deficiencia de vitamina B12 puede ocasionar daño irreversible del Sistema Nervioso observándose tumefacción progresiva de neuronas con desmielinización y muerte neuronal.

FARMACOCINÉTICA

Los comprimidos recubiertos permiten la liberación del diclofenac en el pH elevado del intestino. Los alimentos retrasan el comienzo de su absorción reduciendo el pico plasmático. Se une en forma reversible a la albúmina plasmática en un porcentaje superior al 99%. El diclofenac se elimina por metabolismo hepático y es posteriormente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o glucurónico. No se ha detectado variación de la farmacocinética en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

La betametasona es bien absorbida por el tubo digestivo. Sufre un primer paso de metabolismo hepático teniendo una biodisponibilidad del 72%. Circula unida a proteínas plasmáticas en un 64%, y tiene una vida media de 5.6 hs.

La vitamina B12 se une en el tubo digestivo al factor intrínscico, indispensable para su absorción. El complejo vitamina B12- factor intrínscico alcanza el íleon, donde interactúa con un receptor específico en células de la mucosa ileal, que le permite su absorción. Una vez absorbida la vitamina B12 se une a la transcobalamina II que la transporta hacia los tejidos, eliminándose rápidamente del plasma. La vitamina B12 se distribuye preferentemente hacia las células del parénquima hepático que constituyen su principal sitio de almacenamiento.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos recubiertos: un comprimido cada 8 ó 12 horas según criterio médico. Se recomienda su administración después de las comidas.

Inyectable: 1-2 frascos-ampollas por día solamente por vía intramuscular profunda. El contenido de la ampolla debe introducirse en el frasco ampolla y debe agitarse suavemente.

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio médico. Debe señalarse que la corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación de ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. En caso de tratamientos prolongados la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado.

No se aconseja el empleo de BLOKIUM B12 Inyectable por un período mayor de 3 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos. Hipersensibilidad a la aspirina y a otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa, gota, hepatitis A, B y no A no B y otras infecciones virales, tratamiento con anticoagulantes, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

BLOKIUM B12 por contener diclofenac, como sucede con toda droga antiinflamatoria no esteroide, puede producir en cualquier momento del tratamiento hemorragia digestiva o perforación con o sin síntomas o antecedentes previos. Esto es más probable en sujetos añosos. En raras ocasiones el diclofenac puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico o anafilactoide.

La betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con BLOKIUM B12, a causa de la alteración de respuesta inmunitaria. También debe administrarse con gran cuidado en pacientes con sospecha de infección por *Strongyloides* porque puede predisponer a diseminación de la afección con compromiso de la vida. Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad. Durante tratamientos prolongados estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. La corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo

de insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. La insuficiencia suprarrenal puede desencadenarse, en estos casos durante situaciones de estrés (cirugía, traumatismo severo, infecciones graves) o como consecuencia de la suspensión brusca del tratamiento esteroide. Se recomienda, en estas situaciones, la administración de un corticoide de acción rápida con el objeto de prevenir el cuadro de insuficiencia suprarrenal. En casos en los que se decide la suspensión de tratamientos prolongados con corticoesteroides se recomienda hacerlo en forma gradual.

PRECAUCIONES

BLOKIUM B12 por contener diclofenac debe usarse con precaución en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca o hepática y en pacientes sometidos a cirugía mayor o que presenten depleción del volumen intravascular. El diclofenac puede desencadenar episodios agudos en pacientes con porfiria hepática y también puede provocar exacerbaciones agudas en pacientes portadores de asma bronquial.

Riesgo cardiovascular asociado al diclofenac

Después de la revisión de todos los datos disponibles sobre el riesgo cardiovascular asociado al uso de diclofenac se recomienda:

- No utilizar el diclofenac en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- En caso necesario, utilizarlo con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y los beneficios obtenidos.
- Para todos los pacientes, utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

Se debe observar estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera duodenal, colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn. Se debe controlar también estrictamente los pacientes con trastornos de la hemostasia o que reciben anticoagulantes orales.

BLOKIUM B12 por su contenido en betametasona debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, abscesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en

pacientes con herpes simplex ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.

Durante el tratamiento prolongado con BLOKIUM B12 deben efectuarse controles hematológicos, de función renal y hepática.

En los pacientes añosos debe emplearse la menor dosis de BLOKIUM B12 que demuestre eficacia.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de BLOKIUM B12 con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer a la aparición de efectos adversos. Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales. BLOKIUM B12 puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar la acción retenedora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y su toxicidad. La administración simultánea de BLOKIUM B12 y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, sin que se produzcan signos de sobredosificación. Debido a que BLOKIUM B12 contiene en su fórmula un esteroide (betametasona) se enumeran las siguientes situaciones:

Asociaciones desaconsejadas: eritromicina i.v., astemizol, bepridil, halofantrine, pentamidina, terfenadina, sultopride, vincamina, ante el riesgo de aparición de torsión de puntas (la hipocalcemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado aumentan el riesgo de desarrollar esta arritmia).

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo: antiarrítmicos que presdiponen al desarrollo de torsión de puntas tales como: amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina, sotalol.

Digital debido a aumento de riesgo de efectos tóxicos ante la disminución de la kalemia.

Agentes que producen hipokalemia como anfotericina B por vía i.v., diuréticos del asa tiazidas y laxantes.

Acido acetilsalicílico: los corticoides aumentan la eliminación de salicilato. Por lo tanto, existe el riesgo de sobredosis por salicilato después de la suspensión de un tratamiento con corticoides. Se recomienda, entonces, la adaptación de la dosis de salicilato después de suspender un tratamiento con corticoides.

Anticoagulantes orales y heparina por vía parenteral: en estos casos se recomienda reforzar el seguimiento del paciente debido a que los corticoides aumentan el riesgo

de hemorragias. Este efecto se ve cuando se administran altas dosis de corticoides en períodos superiores a los 10 días.

Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes: se recomienda en estos casos reforzar el automonitoreo de la glucemia por parte del paciente y eventualmente adaptar la posología de los agentes antidiabéticos durante el tratamiento con corticoides y luego de la suspensión del mismo.

Isoniazida: los niveles plasmáticos de isoniazida disminuyen cuando se asocia a corticoides. Se recomienda en estos casos supervisión clínica y microbiológica.

Fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifampicina: todos estos agentes son inductores enzimáticos que disminuyen la eficacia de los corticoides por lo tanto se recomienda adaptar eventualmente la posología del producto durante y después del tratamiento con estos fármacos.

Agentes tópicos gastrointestinales (óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio): producen disminución de la absorción de corticoides. Se recomienda, en caso de asociarlos en tratamiento, administrarlos en diferentes horarios (con una diferencia mayor a las 2 hs de ser posible).

Asociaciones a tener en cuenta

Antihipertensivos: los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.

Interferón alfa: Los corticoides pueden inhibir su acción terapéutica.

Vacunas a gérmenes vivos atenuados: existe el riesgo de desarrollo de enfermedades generalizadas eventualmente mortales. El riesgo será mayor en sujetos previamente inmunodeprimidos por enfermedad subyacente. Utilizar preferentemente vacunas a gérmenes inactivos.

Embarazo y lactancia

No se debe prescribir BLOKIUM B12 durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de la gestación, ya que el diclofenac puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

BLOKIUM B12 puede provocar en los siguientes aparatos y sistemas distintas reacciones adversas:

- *Tracto gastrointestinal:* dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, hemorragia digestiva, úlcera gástrica o duodenal con o sin hemorragia o perforación.

- *Sistema Nervioso Central*: convulsiones, aumento de la presión endocraneana, vértigo, cefaleas y somnolencia.

- *Hígado*: ocasionalmente aumento de las transaminasas y rara vez hepatitis con y sin ictericia.

- *Piel*: ocasionalmente eritema y erupciones cutáneas. Rara vez urticaria. Se han descritos casos aislados de Stevens Johnson, eritema multiforme y epidermólisis tóxica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial. Algunas reacciones adversas dependen de su administración parenteral: hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, abscesos estériles.

- *Riñón*: casos aislados de insuficiencia renal aguda, hematuria y proteinuria.

- *Sistema hematológico*: casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica y agranulocitosis.

- *Aparato cardiovascular*: hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva y palpitaciones. Eventos trombóticos arteriales.

- *Trastornos hidroelectrolitos*: retención de sodio, edema, pérdida de potasio y alcalosis hipokalémica.

- *Sistema musculoesquelético*: debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por comprensión, necrosis aséptica de la cabeza femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.

- *Sistema endócrino*: trastornos menstruales, estado cushingoides, supresión del crecimiento en los niños, insuficiencia suprarrenal especialmente ante situaciones de estrés como traumatismos, cirugía, enfermedades sistémicas. Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

- *Órganos de los sentidos*: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, acúfenos y coriorretinopatía central serosa.

- *Metabolismo*: balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis debe llevarse a cabo el vaciado gástrico induciendo la emesis (recordar que esta medida está contraindicada en pacientes con deterioro de la conciencia) o a través del lavado gástrico. En un segundo paso debe administrarse carbón activado para disminuir la absorción e interrumpir el circuito enterohepático del diclofenac. La administración de antiácidos u otras sustancias alcalinizantes de la orina refuerzan la excreción de antiinflamatorios no esteroideos como el diflunisal o el sulindac. La hemodiálisis, necesaria en algunos casos para el tratamiento de la

insuficiencia renal secundaria a la intoxicación por AINEs, puede acelerar la eliminación del diclofenac. Debe monitorearse el estado hemodinámico del paciente y ante la aparición de hipotensión deben indicarse expansores plasmáticos. Ante la presencia de convulsiones están indicados el diazepam y otras benzodiazepinas por vía endovenosa. Debe considerarse la aparición probable de hemorragia o ulceración gastrointestinal y está indicada la suplementación de vitamina K para el tratamiento de la hipoprotrombinemia.

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.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

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

Solución inyectable + Polvo liofilizado: Envase con 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 frascos-ampolla con liofilizado y con 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas con solución inyectable, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Comprimidos recubiertos

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C.

Solución inyectable + Polvo liofilizado

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 47.959

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34435685 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:27:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:27:28 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
BLOKIUM B12

Comprimidos recubiertos: **DICLOFENAC POTÁSICO, 50,00 mg**

BETAMETASONA, 0,30 mg; CIANOCOBALAMINA, 5,00 mg

Solución inyectable + Polvo liofilizado: **DICLOFENAC POTÁSICO, 75,00 mg;**

BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO, 2,63 mg; HIDROXOCOBALAMINA, 10,0 mg

Comprimidos recubiertos – Solución Inyectable + Polvo liofilizado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BLOKIUM B12** 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

Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg; Betametasona 0,30 mg; Cianocobalamina 5,00 mg. Excipientes: povidona k-30; almidón de maíz; lactosa; celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; talco; hidroxipropilmetilcelulosa, bióxido de titanio; punzó 4R laca alumínica; polietilenglicol 6000; propilenglicol; sacarina sódica.

Solución inyectable + Polvo liofilizado:

Cada ampolla con solución inyectable contiene: Diclofenac potásico 75,00 mg; Betametasona fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: alcohol bencílico; fosfato disódico anhidro; hidróxido de sodio; metilparabeno; propilparabeno; propilenglicol; agua para inyección.

Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Hidroxocobalamina 10,00 mg. Excipientes: Manitol.

¿Qué es BLOKIUM B12 y para qué se usa?

BLOKIUM B12 es un medicamento analgésico y antiinflamatorio constituido por la asociación de diclofenac (un antiinflamatorio no esteroide), betametasona (un corticoide) y Vitamina B12; se utiliza para tratar las crisis agudas de reumatismos inflamatorios, dolor lumbar, dolor cervical y el dolor neuropático.

Antes de usar BLOKIUM B12**No use BLOKIUM B12 si**

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac o a cualquiera de sus otros componentes.
- Si tiene trastornos de la función renal, cardíaca o hepática.
- Si tiene asma bronquial ya que puede provocar exacerbaciones agudas.
- Si tiene antecedentes de úlcera duodenal o enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Si tiene diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica; colitis ulcerosa; abscesos u otras infecciones; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis; herpes ocular; inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.
- Si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre.
- Si tiene enfermedades cardíacas graves como insuficiencia cardíaca, insuficiencia coronaria, insuficiencia arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- Si está embarazada o dando el pecho.

Tenga especial cuidado con BLOKIUM B12

- Si es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado.
- Si tiene hipersensibilidad a la aspirina y a otros AINE.
- Si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardíaca), o retención de líquidos o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado.
- Si tiene factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y sus beneficios obtenidos.
- Si tiene problemas de úlcera gastroduodenal activa.
- Si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales.
- Si tiene insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial severa.
- Si tiene micosis sistémicas, tuberculosis activa, gota, hepatitis y otras infecciones virales.
- Se está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas.

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. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse conjuntamente y otros medicamentos que pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de **BLOKIUUM B12**, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:

- La administración simultánea de **BLOKIUUM B12** con otros antiinflamatorios no esteroideos puede favorecer a la aparición de efectos adversos.
- Warfarina, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos.
- Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo.
- Metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer.
- Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes utilizados para el control de la glucosa en sangre.

Asociaciones que requieren precaución

- Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para el control de la tensión arterial elevada y trastornos cardíacos.
- Antiarrítmicos tales como: amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina, sotalol.
- Agentes tópicos gastrointestinales (óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio): Producen disminución de la absorción de corticoides. Se recomienda, en caso de asociarlos en tratamiento, administrarlos en diferentes horarios (con una diferencia mayor a las 2 hs. de ser posible).
- Isoniazida utilizada para tratar algunas micosis.
- Fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifanpicina: todos estos agentes disminuyen la eficacia de los corticoides.

Asociaciones a tener en cuenta

- Antihipertensivos: los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.
- Interferón alfa: los corticoides pueden inhibir su acción terapéutica;
- Vacunas a gérmenes vivos atenuados: existe el riesgo de desarrollo de enfermedades generalizadas eventualmente mortales. Utilizar preferentemente vacunas a gérmenes inactivos.

- Anticoagulantes orales y heparina por vía parenteral: debido a que los corticoides aumentan el riesgo de hemorragias (utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos).

Si tiene cualquier duda sobre la toma de otros medicamentos con **BLOKIUM B12**, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo tomar/aplicar BLOKIUM B12?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **BLOKIUM B12** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de **BLOKIUM B12 Comprimidos recubiertos** que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración de su afección. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar al día y durante cuánto tiempo. Se recomienda un comprimido cada 8 o 12 horas después de las comidas y según criterio médico.

La dosis de **BLOKIUM B12 Inyectable** es de 1 ó 2 frascos ampollas por día, solo por vía intramuscular. Su médico le indicará tanto la dosis como la duración del tratamiento.

Embarazo y lactancia

- No se debe emplear **BLOKIUM B12** durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de la gestación, ya que el diclofenac puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna.

Toma conjunta de BLOKIUM B12 con alimentos y bebidas

- Se recomienda tomar un comprimido de **BLOKIUM B12** cada 8 o 12 horas según criterio médico después de las comidas.

Uso apropiado de BLOKIUM B12

Utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

Si olvidó una dosis de BLOKIUM B12

No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada. Tome o aplique la siguiente dosis cuando proceda.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **BLOKIUM B12** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia

- *Aparato gastrointestinal:* dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, hemorragia digestiva, úlcera gástrica o duodenal.
- *Sistema Nervioso Central:* convulsiones, aumento de la presión intracraneal, vértigo, cefaleas y somnolencia.
- *Hígado:* ocasionalmente aumento de las enzimas hepáticas y rara vez hepatitis.
- *Piel:* ocasionalmente enrojecimiento, erupciones cutáneas y urticaria. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, enrojecimiento de la cara. Se han descrito casos aislados de trastornos severos de la piel.
- *Riñón:* casos aislados de insuficiencia renal aguda, pérdida de sangre o proteínas por orina.
- *Sistema sanguíneo:* casos aislados de disminución de glóbulos blancos, y anemia.
- *Aparato cardiovascular:* hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, retención de sodio, edema y pérdida de potasio. Obstrucciones arteriales por coágulos.
- *Sistema musculoesquelético:* debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión y fracturas patológicas de huesos largos.
- *Sistema endócrino:* trastornos menstruales, falta o retardo de crecimiento en los niños, insuficiencia de las glándulas suprarrenales especialmente ante situaciones de estrés como traumatismos, cirugía, enfermedades sistémicas. Disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.
- *Órganos de los sentidos:* cataratas, aumento de la presión intraocular, glaucoma y sonidos dentro de los oídos (“acúfenos”). Visión distorsionada, atenuada o borrosa (coriorretinopatía central serosa).

¿Cómo conservar BLOKIUM B12?

Comprimidos recubiertos

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C.

Solución inyectable + Polvo liofilizado

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

Presentación

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

Solución inyectable + Polvo liofilizado: Envase con 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 frascos-ampolla con liofilizado y con 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas con solución inyectable, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si toma/aplica más BLOKIUUM B12 del que debiera

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto. 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 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

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 47.959

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34435685 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:28:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.21 14:26:57 -03:00