



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005632-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005632-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BLOKIUUM GESIC / DICLOFENAC POTÁSICO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – PARACETAMOL 400 mg; 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos rótulos obrantes en los documentos IF-2020-04350429-APN-

DERM#ANMAT (primario) - IF-2020-04350183-APN-DERM#ANMAT (secundario), prospecto obrante en documento IF-2020-04350702-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-04350924-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: BLOKIUUM GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – PARACETAMOL 400 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.279, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente los rótulos, 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° 1-0047-0000-005632-18-2

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.28 08:04:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 08:04:29 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**BLOKIUUM GESIC**

**DICLOFENAC POTASICO, 50 mg; PARACETAMOL, 400 mg**

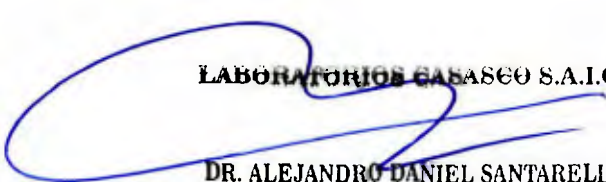
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**



**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** 5632-18-2 ROTULO PRIMARIO prod. BLOKIUM GESIC

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 16:32:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 16:32:11 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**BLOKIUUM GESIC**  
**DICLOFENAC POTÁSICO, 50 mg; PARACETAMOL, 400 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**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.

**Posología:** ver prospecto interno.

**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 M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 35.279

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

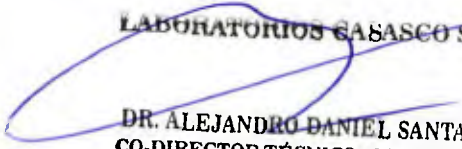
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Nota:** el mismo rótulo llevará el envase con 12, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO · MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** 5632-18-2 ROTULO SECUNDARIO prod. BLOKIUM GESIC

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 16:31:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 16:31:53 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**BLOKIUM GESIC**  
**DICLOFENAC POTÁSICO, 50 mg - PARACETAMOL, 400 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico 50,00 mg, Paracetamol 400,00 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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

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 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 GESIC** cada 8 o 12 horas.

*Dosis máxima:* 3 comprimidos recubiertos de **BLOKIUUM GESIC** 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



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

#### Efectos trombóticos aparato cardiovascular

Estudios clínicos con varios AINEs COX-2 selectivos y no selectivos, de hasta tres años de duración, han demostrado un incremento de eventos trombóticos serios cardiovasculares (CV), incluyendo infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular (ACV), que pueden ser fatales. De acuerdo a los datos disponibles, no es claro si el riesgo de estos eventos trombóticos CV es similar para todos los AINES. El incremento relativo de eventos trombóticos CV serios parece ser similar en aquellos pacientes con y sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad CV conocida o con factores de riesgo tienen una incidencia absoluta mayor de eventos CV trombóticos serios debido al incremento del nivel basal. Algunos estudios observacionales encuentran que este incremento del riesgo comienza tan temprano como en las primeras semanas de tratamiento. El incremento del riesgo trombótico CV ha sido observado más consistentemente con el empleo de dosis altas.

Para minimizar el riesgo, debe usarse la menor dosis efectiva posible de AINEs por el menor tiempo. Tanto médicos como pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de eventos trombóticos durante todo el curso del tratamiento aún en la ausencia de síntomas CV previos.

No hay evidencia consistente que el uso concurrente de la aspirina con AINEs mitigue el incremento de eventos trombóticos serios CV. El uso concurrente de aspirina incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Dos ensayos clínicos controlados de AINEs COX-2 selectivos para el tratamiento del dolor en los primeros diez a catorce días siguientes a una cirugía de by-pass coronario encontraron un incremento del IM y del AVC. Los AINES están contraindicados en el marco de una cirugía de by-pass coronario.

Estudios observacionales en pacientes post IM demostraron que el tratamiento con AINEs en el período post IM aumentó el riesgo de re-infarto, muerte relacionada a eventos CV y mortalidad de todo tipo, que se inicia en la primera semana de tratamiento. En la misma COHORTE, la incidencia de muerte en el primer año post IM fue de 20 por 100 personas/año en los pacientes tratados con AINES, comparado a 12 por 100 personas/año en los pacientes no expuestos a AINES.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

Evite el uso de diclofenac en aquellos pacientes con IM reciente a menos que los beneficios esperados superen el riesgo de un evento trombótico CV recurrente. Si lo usa, controle a los pacientes por eventuales signos de isquemia cardíaca.

### 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 puede 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 de aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó concomitantemente con

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

paracetamol. En pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como carbamacepina, fenitoína, barbitúricos y rifampicina la toxicidad del paracetamol puede potenciarse.

Embarazo: el empleo de AINEs diferentes a la aspirina durante el embarazo aumenta el riesgo de aborto espontáneo, particularmente cuando el medicamento se toma cerca del momento de la concepción.

Todos los antiinflamatorios no esteroides, inclusive diclofenac y el ácido acetilsalicílico (aspirina), están contraindicados a partir del inicio del sexto mes de embarazo (más allá de las 24 semanas de amenorrea), independientemente de la duración del tratamiento y de la vía de administración (oral, inyectable, cutánea), ya que pueden ser tóxicos para el feto. En el 5° mes de embarazo los AINEs debe utilizarse sólo cuando sea necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible.

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

- ✓ *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).

**Sobredosificación:** la intoxicación con AINES puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia relativamente leve) 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

LAB. J. J. FERRER S.A.S. S.C. S.A.T.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF. 12.437  
APODERADO



acetilcisteína por vía oral o endovenosa. La efectividad del antídoto 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 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 / 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:** Envases con 10, 12, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de 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.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 35.279

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** 5632-18-2 PROSPECTO prod. BLOKIUUM GESIC.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 16:33:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 16:33:08 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

**BLOKIUM GESIC**

**DICLOFENAC 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 no 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 esteroides (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 musculo esquelético, como por ej. periartritis escapulo humeral (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 CASABECO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



### **No use BLOKIUUM GESIC**

- ✓ Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al paracetamol, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- ✓ Si es alérgico a la aspirina u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal o hinchazón de la cara.
- ✓ Si ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino.
- ✓ Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca grave.
- ✓ Si está embarazada o amamantando.
- ✓ Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activas).
- ✓ Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ej., si tiene presión arterial o colesterol elevado, diabetes, o fuma).

Como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

### **Advertencia**

- Los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.
- El uso prolongado de paracetamol combinado con antiinflamatorio puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.
- El uso de paracetamol a dosis altas (más de 4 g por día) y durante tiempo prolongado puede causar daño al hígado especialmente si tiene daño hepático previo o si sufre de alcoholismo.

### **Precauciones cardiovasculares**

**Los medicamentos como diclofenac se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO · MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados. Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

#### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- ✓ Aspirina u otros antiinflamatorios.
- ✓ Paracetamol.
- ✓ Anticoagulantes y antiplaquetarios.
- ✓ Digoxina.
- ✓ Metotrexato.
- ✓ Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus).
- ✓ Litio, inhibidores de la recaptación de serotonina, o antidepresivos tricíclicos (para tratar ciertos tipos de depresión dolor), u otros psicofármacos como neurolepticos (antipsicóticos), usados para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos.
- ✓ Diuréticos.
- ✓ Medicación para la diabetes.
- ✓ Medicamentos para la presión arterial.
- ✓ Corticoides.
- ✓ Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos).
- ✓ Rifampicina, rifabutina, o quinolonas (antibióticos).
- ✓ Anticonvulsivantes (para el tratamiento de la epilepsia).
- ✓ Isoniacida (para el tratamiento de la tuberculosis).
- ✓ Metoclopramida o domperidona (medicación para los vómitos).
- ✓ Colestiramina (medicación para reducir el colesterol).

#### **¿Cómo usar BLOKIUM GESIC?**

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico.

No tome BLOKIUM GESIC en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Se recomienda tomarlos junto con las comidas.

La dosis habitual es de 1 comprimido dos o tres veces al día. Dosis máxima: sólo como primera dosis puede suministrarse dos comprimidos.

## **Embarazo**

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

**Debido a que la administración de medicamentos del tipo diclofenac se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.**

**En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicada.**

**Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos que contienen diclofenac se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.**

## **Lactancia**

**Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna. Si está amamantando sólo deberá tomar BLOKIUM GESIC si su médico así lo indica.**

## **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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



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.
- ✓ *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).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.B.

  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

- ✓ *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.
- ✓ 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 BLOKIUM GESIC?

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

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten**

#### Presentación

Envases con 10, 12, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



***Si Ud. toma dosis mayores de BLOKIUM GESIC de las que debiera***

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<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.

Certificado N° 35.279

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO**



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

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

**Número:**

**Referencia:** 5632-18-2 INFORMACIÓN PACIENTE prod. BLOKIUUM GESIC

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 16:33:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.20 16:33:45 -03:00