



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110200647-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-110200647-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 S.A.I.C., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-9910-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 43.112.

Que el error detectado recae en el artículo 1°, en la omisión de autorización de los proyectos de Rótulos primario y secundario.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9910-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM 100/ DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA / DICLOFENAC SODICO 100 mg; los nuevos rótulos primario y secundario obrante en el documento IF-2020-19237551-APN-DERM#ANMAT; el nuevo Prospecto obrante en el documento IF-2019-100293016-APN-DERM#ANMAT; e Información para el Paciente obrante en el documento IF-2019-100293044-APN-DERM# ANMAT.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.112 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EX-2019-110200647-APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.29 12:43:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 12:44:00 -03:00

TRIPPLICADO

000059

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BLOKIUUM 100

DICLOFENAC SODICO, 100 mg

Comprimidos recubiertos de acción prolongada

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

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BLOKIUUM 100

DICLOFENAC SODICO, 100 mg

Comprimidos recubiertos de acción prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de acción prolongada**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene:

Diclofenac sódico 100,00 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100, Povidona K-30, Triacetina, Fosfato Bicálcico, Estearato de magnesio, Talco, Polietilenglicol 6000, Sacarina sódica, Bióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.

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 Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 43.112

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 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rotulos Blokium100

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 17:13:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 17:14:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
BLOKIUM 100
DICLOFENAC SODICO, 100 mg
Comprimidos recubiertos de acción prolongada

ORIGINAL
000024

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene:

Diclofenac sódico 100,00 mg. Excipientes: Lactosa 72,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 87,35 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100 28,00 mg, Povidona K-30 20,34 mg, Triacetina 0,80 mg, Fosfato Bicálcico 79,20 mg, Estearato de magnesio 8,00 mg, Talco 12,56 mg, Polietilenglicol 6000 1,83 mg, Sacarina sódica 0,27 mg, Bióxido de titanio 0,56 mg, Óxido de hierro rojo 0,09 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico y antiinflamatorio. Antirreumático.

Código ATC: S01BC 03 (Agente antiinflamatorio no esteroideo).

INDICACIONES

Reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra-articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartritis escapulo humeral.

Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos.

Dolor post-traumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

BLOKIUM 100 (diclofenac sódico) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido bencenoacético. En estudios farmacológicos el diclofenac ha mostrado tener actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Como con otros AINES su modo de acción no está completamente aclarado; la capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su actividad farmacológica.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

FARMACOCINÉTICA

El perfil plasmático de **BLOKIUUM 100** bajo condiciones de ayuno se caracteriza por múltiples picos y gran variabilidad intersujeto. Por esta razón **BLOKIUUM 100** debe administrarse con las comidas. Cuando **BLOKIUUM 100** se administra con los alimentos su patrón de absorción muestra un solo pico plasmático usualmente entre las 5 y las 6 hs. luego de la comida; el grado de absorción del diclofenac no se ve afectado por los alimentos.

La concentración plasmática de diclofenac declina en forma biexponencial luego del pico plasmático. Más del 99% de diclofenac se une reversiblemente a la albúmina plasmática. El diclofenac es eliminado por metabolización hepática y es subsecuentemente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o ácido glucurónico. No se ha detectado variación de la farmacocinética de diclofenac en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido recubierto por día. Los comprimidos deben ingerirse enteros, junto con líquidos y con las comidas.

BLOKIUUM 100 (diclofenac sódico) no es adecuado para ser usado en niños menores de 14 años.

CONTRAINDICACIONES

hipersensibilidad a la sustancia activa. Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides **BLOKIUUM 100** (diclofenac sódico) está contraindicado en asmáticos que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda por la administración de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas. Tercer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS

Como sucede con otros AINES en cualquier momento del tratamiento puede producirse una hemorragia gastrointestinal o una perforación ulcerosa, con o sin síntomas o antecedentes previos.

Esto es más probable en sujetos añosos, en los que puede ser más grave. En caso de ocurrir sangrado gastrointestinal, se debe suspender el **BLOKIUUM 100**.

Como sucede con otros AINES, en raras ocasiones **BLOKIUUM 100** puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico/anafilactoide.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Eventos 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.

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

- Debido a la importancia de las prostaglandinas en mantener la función renal en determinadas condiciones, **BLOKIUUM 100** (diclofenac sódico) debe emplearse con precaución en pacientes con función renal, cardíaca, o hepática disminuida, en

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-22259688-APN-DGA#ANMAT

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

pacientes que han sido tratados con diuréticos en forma crónica y en pacientes sometidos recientemente a cirugía mayor o que presenten depleción importante del volumen extracelular. 000027

- Debe administrarse bajo estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. También se tendrá precaución en pacientes con porfiria hepática ya que **BLOKIUUM 100** puede desencadenar un ataque.

- Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada y emplear siempre en ellos la menor dosis que demuestre eficacia.

- Durante el tratamiento prolongado deben efectuarse controles periódicos hematológicos, de función renal y hepática.

Como con otros AINES puede inhibir transitoriamente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de hemostasis que reciben **BLOKIUUM 100** deben ser controlados estrechamente.

Debe administrarse con precaución en pacientes con asma bronquial, ya que puede exacerbar los síntomas de esta enfermedad.

Embarazo y lactancia

No debe prescribirse **BLOKIUUM 100** (diclofenac sódico) durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de gestación (ya que puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso).

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 5º mes de embarazo los AINES debe utilizarse sólo cuando sea necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible.

BLOKIUUM 100 (diclofenac sódico) se elimina en cantidades exiguas a la leche materna, por lo que en caso de amamantamiento durante su administración no es de esperar efectos indeseables en el lactante.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de **BLOKIUUM 100** son similares a los de otros AINES. Se caracterizan de acuerdo a su frecuencia de aparición: frecuentes > 10%, ocasionales > 1% y < 10%, raros < 1% y casos aislados.

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C.
IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
Página 27 de 77
OR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Tracto gastrointestinal: Ocasionales: dolor epigástrico, otras molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, etc. Raros: hemorragia digestiva, úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. 000028

Sistema Nervioso Central: Ocasionales: cefaleas, mareo o vértigo. Raros: somnolencia.

Hígado: Ocasionales: aumento de transaminasas. Raros: hepatitis con o sin ictericia.

Piel: Ocasionales: eritemas y erupciones cutáneas. Raros: urticaria.

Casos aislados de síndrome de Steven Johnson, eritema multiforme, epidermólisis tóxica.

Riñón: Raros: edema. Casos aislados de insuficiencia renal aguda y alteraciones en la orina (hematuria, proteinuria).

Sangre: casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica agranulocitosis.

Aparato cardiovascular: casos aislados de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones.

Sentidos especiales: Ocasionales: tinitus.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central no deberán conducir vehículos ni manejar maquinarias.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de **BLOKIUUM 100** (diclofenac sódico) con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

Los estudios clínicos no han demostrado que **BLOKIUUM 100** (diclofenac sódico) influya sobre la acción de los anticoagulantes. A pesar de ello y por precaución, se recomienda controlar el efecto anticoagulante al administrar simultáneamente diclofenac con anticoagulantes.

Los ensayos clínicos han demostrado que **BLOKIUUM 100** (diclofenac sódico) puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico.

BLOKIUUM 100 (diclofenac sódico) como otros antiinflamatorios no esteroideos puede inhibir el efecto de los diuréticos. También es posible que incremente la acción retentora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio, por lo que deben controlarse los valores séricos de este catión.

Debe tenerse precaución cuando se administre **BLOKIUUM 100** (diclofenac sódico) 24 horas antes o después de un tratamiento con Metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y aumentar su toxicidad.

La administración simultánea de **BLOKIUUM 100** (diclofenac sódico) con sales de litio o digoxina puede elevar sus niveles plasmáticos, sin que se hayan producido signos de sobredosificación.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
Página 28 de 77 DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

SOBREDOSIS

Se desconoce el cuadro clínico de la sobredosificación con diclofenac.

En caso de sobredosis se deben tomar las siguientes medidas terapéuticas:

1. Debe impedirse su absorción con lavado gástrico e ingestión de carbón activado.
2. Medidas de apoyo de las funciones vitales y sintomáticas frente a las complicaciones.

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, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario

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 Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 43.112

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
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-21850324 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 08:00:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 08:00:11 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
BLOKIUM 100
DICLOFENAC SODICO, 100 mg
Comprimidos recubiertos de acción prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene:

Diclofenac sódico 100,00 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100, Povidona K-30, Triacetina, Fosfato Bicálcico, Estearato de magnesio, Talco, Polietilenglicol 6000, Sacarina sódica, Bióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.

¿Qué es BLOKIUM 100?

BLOKIUM 100 es un medicamento que tiene como principio activo diclofenac sódico. El diclofenac pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

¿Para qué se usa BLOKIUM 100?

BLOKIUM 100 se emplea en los casos de inflamación y dolor en articulaciones y/o músculos, producidos por diversas causas (traumatismos, distintos tipos de reumatismos).

Antes de usar BLOKIUM 100

No use BLOKIUM 100 si

- es alérgico al diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento;
- es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal);
- sufre una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad Crohn);
- padece una enfermedad de riñón moderada o grave;
- tiene una enfermedad del hígado grave;
- sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
COORDINADOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno;
- padece una insuficiencia cardíaca grave;
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo

Tenga especial cuidado con BLOKIUUM 100

- si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar antiinflamatorios en el pasado;
- si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática;
- si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina);
- ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

El riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como diclofenac se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados. Si usted tiene problemas cardíacos, 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 cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Informe a su médico

- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT

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

comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides.

- si padece o enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo de **BLOKIUUM 100** pueden empeorar esta patología.

No debe usar **BLOKIUUM 100** más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

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

BLOKIUUM 100 (diclofenac sódico) se elimina en cantidades pequeñas a la leche materna, por lo que en caso de amamantamiento durante su administración no es de esperar efectos indeseables en el lactante.

Uso apropiado del medicamento

Siga esas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. En caso de duda consulte con su médico.

La dosis habitual es de 1 comprimido de **BLOKIUUM 100** una vez al día, con el estómago ocupado. El comprimido debe ingerirse entero, sin romper o masticar.

Uso en niños

No se recomienda el uso de **BLOKIUUM 100** en niños.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de **BLOKIUUM 100**. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT

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

Forma de administración

BLOKIUUM 100 debe ingerirse entero, junto con líquidos, y con una comida. Tome **BLOKIUUM 100** aproximadamente a la misma hora todos los días.

Efectos adversos

Como todos los medicamentos, **BLOKIUUM 100** puede tener efectos adversos.

Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

Tracto gastrointestinal: los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como **BLOKIUUM 100** son los gastrointestinales: úlceras de estómago o duodeno, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, gases, estreñimiento, ardor de estómago, dolor de vientre, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Cardiovasculares: edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo **BLOKIUUM 100**

Respiratorio: dificultad respiratoria (asma, edema laríngeo).

Órganos de los sentidos: silbidos en los oídos.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, enrojecimiento de la piel.

Riñones: anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta, dificultad para orinar

Hígado: medicamentos como **BLOKIUUM 100** pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. En este caso, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como silbidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

- molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior al abdomen.
- vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.

LABORATORIOS SASASCO S.A.I.C.
IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
Página 45 de 77 DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- 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.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. se aplica dosis mayores de BLOKIUM 100 de las que debiera

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”.

Presentación: Envases con 10, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario

Condiciones de conservación y almacenamiento

- 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 Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 43.112

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-22239668-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
COORDINADOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-21850324 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 08:00:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 08:00:21 -03:00