



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5079

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008139-13-0 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 proyectos de prospectos y la información para el paciente para el producto BLOKIUM 100 / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, autorizado por el Certificado N° 43.112.

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.

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5079

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 43 a 45, 49 a 51, 55 a 57 y 61 a 69, desglosando de fojas 43 a 45 y 61 a 63, para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM 100 / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.112 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

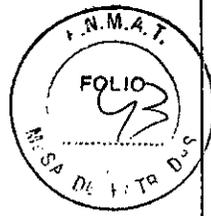
Expediente N° 1-0047-0000-008139-13-0

DISPOSICIÓN N° 5079

nc

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5079



**DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**

**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**

**ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BLOKIUUM 100**

**DICLOFENAC SODICO, 100 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Fórmula:**

Cada comprimido 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

Oxido 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.

rab

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:** **BLOKIUUM 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.

**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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.637



Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos **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.

**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 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.

- 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).

**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.

**Efectos 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.

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.

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, epidermolisis 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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

D. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. SROF. 11.037

Handwritten signature or initials.

5079



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.

**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.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 10, 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: ../../..

**Forma de conservación:**

rab

- 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.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 43.112

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.637



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### - CONSULTE A SU MÉDICO -

#### ¿Qué es BLOKIUUM 100?

**BLOKIUUM 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 BLOKIUUM 100?

**BLOKIUUM 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 BLOKIUUM 100

##### *No use BLOKIUUM 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;
- 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.

***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 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 estas patología.

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

**Embarazo y lactancia:** no se recomienda utilizar **BLOKIUUM 100** en caso de embarazo y lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **BLOKIUUM 100** 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 el tratamiento se limitará al mínimo posible.

  
**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**  
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037



En el tercer trimestre está contraindicada la administración de **BLOKIUUM 100**.

Para los pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **BLOKIUUM 100** se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

#### **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.

#### **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.
- 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

*[Handwritten signature]*

5079



- Dolor torácico al toser.

***Si ud se aplica dosis mayores de BLOKIUUM 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 A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.**

**Presentación:** envases con 10, 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**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.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 44.637

rab