



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

DISPOSICIÓN N° 7299

BUENOS AIRES, 13 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013812-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

§. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 7299

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 7299

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BLOKIUM PROTECT y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO + OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° **7299**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013812-12-2

DISPOSICIÓN N°: **7299**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 2 9 9**

Nombre comercial: BLOKIUM PROTECT

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO + OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. BOYACA Nº 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

§ Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: BLOKIUM PROTECT.

Clasificación ATC: M01AB/A02B.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA OSTEOARTRITIS Y OTROS PROCESOS INFLAMATORIOS EN PACIENTES CON RIESGO DE PRESENTAR COMPLICACIONES



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

7299

GASTROINTESTINALES INDUCIDAS POR AINE.

Concentración/es: 75 mg DE DICLOFENAC SODICO, 10 mg DE OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg, OMEPRAZOL 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.3 mg, TALCO 4.7 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 mg, POLISORBATO 80 0.30 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S., FOSFATO DISODICO 0.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 9.8 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6.5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.1 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 12 mg, LACTOSA ANHIDRA 4 mg, TRIETILCITRATO 2.38 mg, FOSFATO TRICALCICO 20.55 mg, CROSPVIDONA 11.05 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.25 mg, BIOXIDO DE TITANIO 1.55 mg, MANITOL 80.75 mg, COPOVIDONA 6.5 mg, (COPOLÍMERO DEL ACIDO METACRILICO / POLIMETACRILATO) 12.37 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: : ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco; temperatura hasta

§,

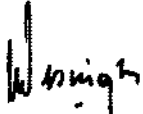


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7299**

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







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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7299**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



7289

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

BLOKIUUM PROTECT

DICLOFENAC SÓDICO, 75,00 mg;

OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol), 10,00 mg

Cápsulas

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas.

Fórmula

Cada cápsula contiene

DICLOFENAC SÓDICO	75,00 mg
OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol)	10,00 mg

Composición de los Pellets de Omeprazol

Hidroxipropilcelulosa	3,00 mg
Celulosa microcristalina	2,00 mg
Lauril sulfato de sodio	0,25 mg
Lactosa anhidra	4,00 mg
Manitol	80,75 mg
Fosfato disódico	0,40 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato	12,00 mg
Polietilenglicol 6000	1,10 mg

Excipientes

Fosfato tricalcico	20,55 mg
Celulosa microcristalina	7,80 mg
Almidon glicolato sodico	6,50 mg
Copovidona	6,50 mg
Crospovidona	11,05 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
 INES ALBA GARCIA  
 R.D.A.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
 FARMACÉUTICO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. P. 14-97

Talco	4,70 mg
Estearato de magnesio	1,30 mg
Copolimero del acido metacrilico/polimetacrilato	12,37 mg
Polisorbato 80	0,30 mg
Trietilcitrate	2,38 mg
Bioxido de titanio	1,55 mg
Hidroxido de sodio	c.s.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Dirección Técnica:** Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Precio de venta:** \$

**Certificado N°**

**Lote N°**

**Laboratorios CASASCO S.A.I.C.**

**Boyacá 237 Buenos Aires**

**Nota:** el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 cápsulas.

180

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALVANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.250

DECRETO Nº 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3º - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

BLOKIUUM PROTECT

DICLOFENAC SÓDICO, 75,00 mg;

OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol), 10,00 mg

Cápsulas

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 cápsulas.

Fórmula

Cada cápsula contiene

DICLOFENAC SÓDICO	75,00 mg
OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol)	10,00 mg

Composición de los Pellets de Omeprazol

Hidroxipropilcelulosa	3,00 mg
Celulosa microcristalina	2,00 mg
Lauril sulfato de sodio	0,25 mg
Lactosa anhidra	4,00 mg
Manitol	80,75 mg
Fosfato disódico	0,40 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato	12,00 mg
Polietilenglicol 6000	1,10 mg

Excipientes

Fosfato tricalcico	20,55 mg
Celulosa microcristalina	7,80 mg
Almidon glicolato sodico	6,50 mg
Copovidona	6,50 mg
Crospovidona	11,05 mg

UNO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

INDS. AERIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.031

rab

Talco	4,70 mg
Estearato de magnesio	1,30 mg
Copolimero del acido metacrilico/polimetacrilato	12,37 mg
Polisorbato 80	0,30 mg
Trietilcitrate	2,38 mg
Bioxido de titanio	1,55 mg
Hidroxido de sodio	c.s.

**Posologia:** ver prospecto interno.

**Forma de conservaci3n:**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los ni1os.

**Direcci3n T3cnica:** Dr. Luis M. Radici - Farmac3utico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyac3 237 Buenos Aires

**Nota:** el mismo r3tulo llevar3 el envase con 1.000 c3psulas.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES JULIANA GARCIA  
ANQUEVIDA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMAC3UTICO  
CO-DIRECTOR T3CNICO  
MNT. PROF. 11.037

DECRETO N° 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

BLOKJUM PROTECT

DICLOFENAC SÓDICO, 75,00 mg;

OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol), 10,00 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula**

Cada cápsula contiene

DICLOFENAC SÓDICO	75,00 mg
OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol)	10,00 mg
Composición de los Pellets de Omeprazol	
Hidroxiopropilcelulosa	3,00 mg
Celulosa microcristalina	2,00 mg
Lauril sulfato de sodio	0,25 mg
Lactosa anhidra	4,00 mg
Manitol	80,75 mg
Fosfato disódico	0,40 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	4,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa ftalato	12,00 mg
Polietilenglicol 6000	1,10 mg
Excipientes	
Fosfato tricalcico	20,55 mg
Celulosa microcristalina	7,80 mg
Almidon glicolato sodico	6,50 mg
Copovidona	6,50 mg
Crospovidona	11,05 mg
Talco	4,70 mg
Estearato de magnesio	1,30 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INÉS ANTONIA GARCÍA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.681

Copolimero del ácido metacrílico/polimetacrilato	12,37 mg
Polisorbato 80	0,30 mg
Trietilcitrate	2,38 mg
Bioxido de titanio	1,55 mg
Hidroxido de sodio	c.s.

**Acción Terapéutica:** analgésico, antiinflamatorio y antipirético no esteroideo (AINE). Inhibidor de la secreción gástrica.

#### Indicaciones

Tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea, osteoartritis y otros procesos inflamatorios en pacientes con riesgo de presentar complicaciones gastrointestinales inducidas por AINE.

#### Acción Farmacológica

##### *Diclofenac*

**BLOKJUM PROTECT** contiene diclofenac sódico, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica.

El mecanismo de acción resulta en parte de la inhibición de la síntesis y liberación de prostaglandinas durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el diclofenac inhibe ambas isoenzimas ciclo-oxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que el diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxicicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración leucocitaria, incluyendo polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno. Diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe, tanto la producción de superóxido como la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se relaciona con la inhibición de la actividad de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico.

Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

INES VICTORIA GARCIA

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11 037

las prostaglandinas en el centro termorregulador hipotalámico, favoreciendo la pérdida de calor.

#### **Omeprazol**

El omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba gástrica de protones. Suprime la secreción ácida gástrica mediante una inhibición específica del sistema enzimático hidrógeno-adenosintrifosfatasa potásica ( $H^+$ ,  $K^+$ .ATPasa) ubicado en la superficie secretoria de las células parietales. De esa manera, inhibe el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el *Helicobacter pylori* se produce por una inhibición selectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.

#### **Farmacocinética**

##### **Diclofenac**

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal de diclofenac es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas aproximadamente 160 minutos después de su ingestión. La unión del diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del diclofenac en plasma asciende a  $263 \pm 56$  ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

Diclofenac se metaboliza en el hígado y es excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis.

El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiciclofenac, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES LORIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 1.637

diclofenac (3-hidroxi; 5-hidroxi; 4,5-dihidroxiclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

La eliminación del diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con trastornos de la función hepática presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

**Omeprazol**

Luego de la administración oral, el omeprazol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta es del 30-40% debido a su metabolismo presistémico. Estos valores se incrementan al 100% en pacientes con disfunción hepática debido a la disminución del primer paso hepático. La absorción se realiza en el intestino delgado y se completa a las 3-6 horas; la concentración pico se logra a las 0,5-3,5 horas.

El volumen de distribución promedio del omeprazol es de 0,3 l/kg. Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal, siendo algo inferior en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95% y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

La transformación metabólica del omeprazol se produce en el hígado mediante el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP). Tanto el principal metabolito (hidroxioimeprazol) como el resto no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

La vida media de eliminación es de 0,5-1 hora en pacientes con la función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática este valor es de 3 horas.

El 70-77% de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18-23% lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con la función renal disminuida.

**Farmacología y Modo de administración**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
INES ADRIANA GARCIA  
FARMACIA

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. U.N.C.

tab



La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro. Como posología media de orientación, se aconseja:

➤ 1 cápsula de BLOKIUUM PROTECT cada 12 horas (con desayuno y cena).

La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

*Dosis máxima recomendada:* diclofenac 150 mg (2 cápsulas por día).

**Modo de administración**

Ingerir las cápsulas enteras con una cantidad suficiente de líquido.

**Contraindicaciones**

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Embarazo. Lactancia. Niños.

Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas asociadas con la administración de aspirina u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática o renal severa.

**Advertencias**

**Diclofenac**

**Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE**

Puede generarse enfermedad úlcero-péptica, hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos.

Los ancianos o pacientes debilitados parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en este grupo poblacional.

Estudios clínicos han demostrado que la asociación con omeprazol reduce significativamente la aparición de estas complicaciones gastrointestinales.

**Efectos hepáticos**

Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias.

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP).

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

INES ALEXIANA GARCÍA  
A. FARMACIA

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 41.037

Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia.

En base a la experiencia clínica, se deberían monitorear las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento crónico con diclofenac.

Como ocurre con otros AINEs, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser discontinuado.

#### Reacciones anafilactoides

Como ocurre con otros AINEs, las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin exposición previa a los componentes del producto.

No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINEs.

La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otros AINEs. Se han reportado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.

#### Enfermedad renal avanzada

En casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINEs debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

#### Embarazo

Se recomienda evitar la administración de AINEs debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso, principalmente en el último trimestre.

#### Omeprazol

El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
ANEXERAQA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAY. PROF. 11.032

**Precauciones**

***Diclofenac***

**Generales**

No se debe administrar concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo u otros AINE.

Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

***Retención hidrosalina y edemas***

Se ha observado en asociación con el uso de AINEs, incluido el Diclofenac, diversos grados de retención hidrosalina incluso con edemas por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

***Efectos renales***

Los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con trastornos previos de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, tratamiento diurético y los ancianos en general.

En pacientes tratados con diclofenac raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINEs se observa en pacientes con trastornos clínicos con reducción del flujo plasmático renal, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE provoca una caída en la síntesis de prostaglandinas dosis-dependiente y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron diclofenac durante la etapa posecomercialización, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados. Hubo solamente 11 pacientes (0.3%) en los cuales los valores séricos de creatinina y urea fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras se les administraba diclofenac. Debido a que los

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.  
*[Signature]*  
INES ADRIANA GARCIA  
GERENTE

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
SANT. PROF. 11 027

metabolitos del diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con este fármaco, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal.

*Porfiria*

Debería evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINEs, existe la posibilidad de desencadenar una crisis presumiblemente a través de la inducción de la enzima ácido delta aminolevulínico sintetasa.

*Meningitis aséptica*

Como con otros AINEs se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

*Asma pre-existente*

Dado que en pacientes aspirino sensibles se han observado reacciones cruzadas con otros AINE, incluso broncoespasmo, el diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma pre-existente.

*Otras precauciones*

La actividad farmacológica del diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signo de sospecha de determinadas patologías.

Se han comunicado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

En pacientes tratados con AINEs, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INCS MIMIANA GARCIA

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

rah

detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

#### ***Omeprazol***

- Pacientes con trastornos de la función renal: no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.
- Pacientes con trastornos de la función hepática: en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del omeprazol, pudiendo requerir una adaptación posológica.
- Pacientes añosos: no es necesario el ajuste de dosis. En estudios de farmacovigilancia de pacientes geriátricos, medicados con inhibidores de la bomba de protones en forma prolongada, y particularmente a altas dosis, se ha observado un discreto aumento en la frecuencia de fracturas óseas. Por ello se aconseja especial control en el uso prolongado de estos productos.

#### **Interacciones medicamentosas**

##### ***Diclofenac***

##### ***Aspirina***

Administración concomitante desaconsejada debido al efecto editivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINEs, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

##### ***Anticoagulantes***

Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, porque tal interacción ha sido comprobada con otros AINEs. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINEs a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINEs, incluido diclofenac, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

##### ***Digoxina, metotrexato, ciclosporina***

Diclofenac, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

INES ADILARA GARCIA  
FARMACIA

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAY 1987. 11 207

diclofenac o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

#### *Litio*

El diclofenac puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.

#### *Hipoglucemiantes orales*

El diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han comunicado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante

#### *Diuréticos*

El diclofenac, así como otros AINEs, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

#### *Otros fármacos*

En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatiopirina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digotoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de diclofenac.

En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han comunicado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

#### *Unión a proteínas*

Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del diclofenac con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

#### *Interacciones con pruebas de laboratorio*

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.

INES ADRIANA GARCIA  
LABORADORA

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.

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

Efectos sobre la coagulación sanguínea: todo fármaco inhibidor de la prostaglandinsintetasa puede alterar la función plaquetaria. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica, no obstante se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas.

**Omeprazol**

El omeprazol puede retardar la eliminación de otros medicamentos que sufren metabolización oxidativa hepática (por ejemplo: diazepam, fentofna, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos.

Las concentraciones en plasma de omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración simultánea, pero no hay interacción con metronidazol o amoxicilina.

La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (por ej. ésteres de ampicilina, ketoconazol, sales de hierro, tetraciclina).

Omeprazol puede aumentar los valores plasmáticos de fosfatasa alcalina, TGP y TGO, al igual que los niveles de gastrina.

Carcinogénesis, muta génesis, alteración de la fertilidad

Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró diclofenac sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado no incrementar significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor.

Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando diclofenac a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

El diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas *in vitro* e *in vivo*, incluyendo estudios cromosómicos y de anomalía nuclear. Administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C.

INES ADELANA GARCIA  
SOCIETADA

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

rab

Embarazo, efectos teratogénicos

Los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que se les administró diclofenac (más de 20 mg/kg/día) y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal.

En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida.

El diclofenac atraviesa la barrera placentaria en ratones y ratas.

No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas.

Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto.

Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que diclofenac debería ser evitado en la última etapa del embarazo.

Los estudios realizados con omeprazol en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.

Parto y alumbramiento

No se conocen efectos del diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINEs, no es posible descartar totalmente que el diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia

Debido a las reacciones adversas potencialmente serias que pueden ocurrir en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del producto, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años.

Uso en geriatría

Los pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) constituyen una población de riesgo para las lesiones gastrointestinales inducidas por AINEs. Estudios clínicos

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

INES AGUIRRE GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

DR. RICARDO FELIPE GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAY. PROF. 11.12.82

TRB



han confirmado que la asociación con omeprazol ejerce un efecto preventivo de tales lesiones en este grupo etario.

**Reacciones adversas**

***Diclofenac***

Se ha descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de diclofenac:

Ocasionales (incidencia 1-10%)

*Generales:* dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

*Gastrointestinales:* diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

*Sistema nervioso:* vértigo.

*Piel:* rash, prurito.

*Sentidos:* tinnitus.

Raras (incidencia < 1%)

*Generales:* malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia.

*Cardiovasculares:* hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

*Gastrointestinales:* vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, diarrea, hepatitis, pancreatitis.

*Aisladamente:* lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

*Hematológicas:* disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura.

*Aisladamente:* eosinofilia, anemia, agranulocitosis.

*Sistema Nervioso:* insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diploplia, irritabilidad.

*Aisladamente:* meningitis aséptica y convulsiones.

*Respiratorio:* epistaxis, asma, edema laríngeo.

*Piel y faneras:* alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
*[Signature]*  
INES ANSELMA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
*[Signature]*  
Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11 C 17

Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

*Sentidos:* visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

*Urogenital:* proteinuria.

Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

**Omeprazol**

Ocasionales (incidencia 1-10%)

*Generales:* cefalea, astenia, dolor lumbar.

*Gastrointestinales:* diarrea/constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida.

*Respiratorias:* infección de vías aéreas superiores, tos.

*Neurológicas:* mareos.

*Dermatológicas:* erupción cutánea tipo rash.

Raras (incidencia < 1%)

*Generales:* reacciones alérgicas (incluso casos aislados de anafilaxia, fiebre, fatiga, dolor y malestar general, distensión abdominal).

*Cardiovasculares:* dolor torácico o angor, taquicardia/bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada, edema periférico.

*Gastrointestinales:* anorexia, colon irritable, cambio en la coloración de la materia fecal, candidiasis esofágica, atrofia mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la supresión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado, en probable relación con la enfermedad y no con el fármaco.

*Hepáticas:* leve, aisladamente marcado aumento de transaminasas, gamma-glutamyltranspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (ictericia).

Aisladamente se ha descrito hepatopatía manifiesta con compromiso variable (necrosis e insuficiencia -a veces de extrema gravedad-; colestasis, encefalopatía).

*Pancreáticas:* pancreatitis, algunas de extrema gravedad.

*Metabólicas:* hiponatremia, hipoglucemia, aumento de peso.

*Musculoesqueléticas:* dolor, debilidad o calambres musculares, artralgias.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ARRIBAS GARCIA

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.P. PROF. 11.037

rab

*Neurológicas:* somnolencia/insomnio, vértigo, parestesias, disestesia hemifacial.

*Psiquiátricas:* confusión mental de carácter reversible, depresión, apatía, alteración del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves).

*Respiratorias:* epistaxis, dolor faríngeo.

*Dermatológicas:* casos aislados de reacciones generalizadas, algunas de gravedad (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme); púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, xerodermia/hiperhidrosis.

*Sensoriales:* tinnitus, alteración del gusto

*Genitourinarias:* nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria micropiuria, hematuria, glucosuria, creatininemia elevada; dolor testicular, ginecomastia.

*Hematológicas:* casos aislados de pancitopenia, agranulocitosis (algunos de extrema gravedad), trombocitopenia, anemia, leucocitosis.

**Sobredosificación:** la sobredosis de diclofenac puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas. Se han recibido comunicaciones de sobredosis con omeprazol en humanos. Las dosis variaron hasta los 2400 mg (120 veces la dosis usualmente recomendada en la práctica clínica). Las manifestaciones fueron variables, pero incluyeron confusión, somnolencia, visión borrosa, taquicardia, náuseas, vómitos, diaforesis, enrojecimiento facial, cefaleas, boca seca y otras reacciones adversas similares a las vistas en la experiencia clínica normal (ver Reacciones Adversas). Los síntomas fueron transitorios y no se reportaron evoluciones graves cuando se tomó omeprazol solo. No se conoce un antídoto específico para la sobredosis con omeprazol. El omeprazol se une extensamente a las proteínas y por lo tanto no se dializa con facilidad.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado

LABORATORIOS CASABCO S.A.C.

rab

LABORATORIOS CASABCO S.A.C.

INES ALVARO GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MPT. 24007-11.037

gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min, luego del carbón), hemodiálisis.

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.

**Presentación:** envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 cápsulas, siendo las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Fecha de última revisión:** ././..

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 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.

Boycá 237 Buenos Aires

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

INES ADRINA GARCIA  
AUTORIZADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE GOSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
AUT. PROT. 11 197



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013812-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7299 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BLOKIUM PROTECT

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO + OMEPRAZOL (COMO PELLETS DE OMEPRAZOL)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. BOYACA Nº 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: BLOKIUM PROTECT.

Clasificación ATC: M01AB/A02B.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA OSTEOARTRITIS Y OTROS PROCESOS INFLAMATORIOS EN PACIENTES CON RIESGO DE PRESENTAR COMPLICACIONES GASTROINTESTINALES INDUCIDAS POR AINE.

Concentración/es: 75 mg DE DICLOFENAC SODICO, 10 mg DE OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg, OMEPRAZOL 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.3 mg, TALCO 4.7 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 mg, POLISORBATO 80 0.30 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S., FOSFATO DISODICO 0.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 9.8 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6.5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.1 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 12 mg, LACTOSA ANHIDRA 4 mg, TRIETILCITRATO 2.38 mg, FOSFATO TRICALCICO 20.55 mg, CROSPVIDONA 11.05 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.25 mg, BIOXIDO DE TITANIO 1.55 mg, MANITOL 80.75 mg, COPOVIDONA 6.5 mg, (COPOLÍMERO DEL ACIDO METACRILICO / POLIMETACRILATO) 12.37 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: : ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO



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

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco; temperatura hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N°  
▶ **56954**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
13 DIC 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7299**

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