



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

DISPOSICIÓN N°

**7 6 8 6**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008140-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BLOKIUM 50 - BLOKIUM 75 / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 mg - 75 mg, autorizado por el Certificado N° 36.717.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

2



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 6

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 23 a 34, e información para el paciente de fojas 58 a 66, desglosando de fojas 23 a 26 y 58 a 60, para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM 50 - BLOKIUM 75 / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 mg - 75 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.717 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 e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

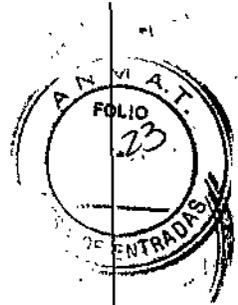
Expediente Nº 1-0047-0000-008140-13-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

7 6 8 6

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7686

**ARTICULO 27 - INCISO "L"**

**PROYECTO DE PROSPECTO  
BLOKIUUM 50 – BLOKIUUM 75  
DICLOFENAC SODICO, 50 y 75 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Fórmula:**

**BLOKIUUM 50**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico .....	50,0 mg
Excipientes:	
Cellactose 80 .....	109,0 mg
Avicel PH 200 .....	20,0 mg
Ac-Di-Sol .....	12,0 mg
Estearato de magnesio .....	2,0 mg
Eudragit L30 D 55 emulsión .....	13,0 mg
Tween 80 .....	0,3 mg
Trietilcitrate .....	1,0 mg
Talco .....	10,6 mg
Dióxido de titanio .....	2,0 mg
Oxido de hierro amarillo .....	0,6 mg
Oxido de hierro rojo .....	0,1 mg

**BLOKIUUM 75**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico .....	75,00 mg
Excipientes:	
Lactosa .....	54,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15.....	62,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K100 .....	21,00 mg
Povidona K-30 .....	15,36 mg

Triacetina .....	0,60 mg
Fosfato bicálcico .....	59,40 mg
Estearato de magnesio .....	6,00 mg
Talco .....	9,92 mg
Polietilenglicol 6000 .....	1,08 mg
Propilenglicol .....	0,50 mg
Bióxido de titanio .....	3,44 mg
Sacarina sódica .....	0,14 mg
Óxido de hierro rojo .....	35,6 µg

**Acción Terapéutica:** analgésico y antiinflamatorio. Antirreumático.

**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 escapulohumeral.

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.

En aquellos casos donde se desee una mayor rapidez en el inicio del efecto se aconseja emplear **BLOKIUUM 50**.

**Acción Farmacológica:** el diclofenac sódico, principio activo de **BLOKIUUM 50** y **BLOKIUUM 75** 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:** los comprimidos gastroresistentes de **BLOKIUUM 50** (diclofenac sódico 50 mg) permiten una rápida liberación de la droga en el Ph elevado del duodeno. El pico plasmático de concentración se alcanza a las 2 horas en promedio y el área bajo la curva de concentración plasmática es proporcional a la dosis. Los

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

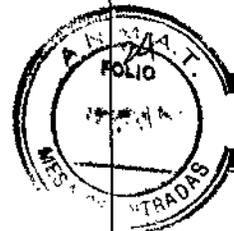
INES ADRIANA GARCIA  
MAT. PROF. 11.174

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR FERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.373



alimentos retrasan el comienzo de la absorción de **BLOKIUUM 50** entre 1 a 4,5 hs. y se produce una reducción del pico plasmático del 40%. El diclofenac sódico 50 mg. luego de la administración repetida dos veces por día no se acumula en plasma. En el caso de **BLOKIUUM 75** la liberación de diclofenac no es inmediata sino progresiva lo que permite una acción más extendida en el tiempo. La vida media terminal de eliminación de diclofenac es de 2 hs. Más del 99% del 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 en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

**Posología:**

**BLOKIUUM 50** (*Comprimidos recubiertos*)

*Dosis habitual:* 1 comprimido 2 a 3 veces por día de acuerdo al criterio médico. Los comprimidos recubiertos deberán ingerirse enteros con líquidos preferentemente antes de las comidas.

**BLOKIUUM 75** (*Comprimidos recubiertos*)

Adultos: *dosis habitual:* 1 a 2 comprimidos por día de acuerdo al criterio médico. En los casos de mediana severidad es suficiente la administración diaria de un comprimido recubierto de **BLOKIUUM 75** (diclofenac sódico, 75 mg). Si la severidad de los síntomas fuera mayor por la noche o por la mañana temprano se recomienda la administración de **BLOKIUUM 75** (diclofenac sódico, 75 mg) por la noche. Los comprimidos recubiertos deberán ingerirse enteros con líquidos preferentemente antes de las comidas.

*Niños:* debido a la elevada dosificación de **BLOKIUUM 75** (diclofenac sódico, 75 mg) no está indicado para los niños.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a la sustancia activa. Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal. Tercer trimestre del embarazo.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides **BLOKIUUM 50** (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.

**Advertencias:** Como sucede con otros AINES en cualquier momento del tratamiento puede producirse una hemorragia gastrointestinal o una perforación ulcero-rosa, 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 tratamiento.

Como sucede con otros AINES, en raras ocasiones el diclofenac 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 50/75** (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 50/75** puede desencadenar un ataque.

- Administrar 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 50/75** deben ser controlados estrechamente.

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

**Embarazo y lactancia:** No debe prescribirse **BLOKIUUM 50/75** (diclofenac sódico) durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
  
INÉS ADRIANA GARCÍA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR JUVANAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.573

7685



el último trimestre de gestación (ya que puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso).

El 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.

No obstante, como con otras drogas que son excretadas en leche no se recomienda su empleo durante el período de lactancia.

**Uso pediátrico:** debido a la elevada dosificación de **BLOKIUUM 75** (diclofenac sódico 75 mg) no está indicado en niños.

**Efectos adversos:** los efectos adversos de **BLOKIUUM 50** 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 diclofenac sódico con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

Los estudios clínicos no han demostrado que **BLOKIUUM 50** (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 50** (Diclofenac sódico) puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico.

El 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 50/75** (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 50/75** (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:**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES MARTINA GARCIA  
APODERADA

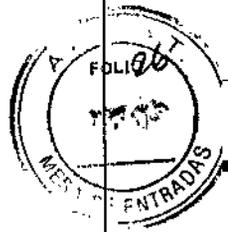
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. HECTOR FERNANDEZ RAUTI  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAT. PROF. 14.573

7686



**BLOKIUUM 50:** envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 100 comprimidos recubiertos.

**BLOKIUUM 75:** envases con 10, 15, 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: .../.../...

**Forma de conservación:**

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

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 36.717

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.337

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
Dr. HECTOR FERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.573

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
APODERADA

7 6 8 6



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### - CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### **¿Qué es BLOKIUUM y para qué se usa?**

El diclofenaco, principio activo de **BLOKIUUM 50** y **BLOKIUUM 75** pertenece a una clase de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINE). Actúa impidiendo que el organismo produzca una sustancia que causa dolor, fiebre e inflamación.

#### **¿Para cuáles condiciones o enfermedades se prescribe este medicamento?**

El diclofenaco se usa para aliviar el dolor, la sensibilidad, la inflamación y la rigidez ocasionados por la osteoartritis (artritis debida al desgaste del revestimiento de las articulaciones), la artritis reumatoide (artritis debida a la inflamación del revestimiento de las articulaciones), la espondilitis anquilosante (artritis que afecta principalmente la columna vertebral), periodos menstruales dolorosos y dolores por otras causas.

#### **No tome este medicamento si**

- tiene hipersensibilidad al diclofenac
- tiene una gastritis aguda o una úlcera gastroduodenal en actividad
- tiene ataques de asma, urticaria o rinitis aguda desencadenadas por administración de aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

#### **¿Cómo se debe usar este medicamento?**

- **BLOKIUUM** se presenta en forma de comprimidos de liberación inmediata (50 mg) y comprimidos de liberación prolongada (acción prolongada) (75

LABORATORIO CASASCO S.A.I.G.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
MAN PROF. 14.573

mg), para administración por vía oral. Por lo general, los comprimidos de liberación inmediata se toman de 2 a 3 veces al día. Los comprimidos de liberación prolongada se toman generalmente una vez o dos veces al día.

- Tome **BLOKIUUM** más o menos a la misma hora todos los días. Siga cuidadosamente las instrucciones de la receta y pídale a su médico o farmacéutico que le expliquen cualquier cosa que no entienda.
- Tome **BLOKIUUM** tal como se lo indiquen. No aumente ni disminuya la dosis, ni lo tome con más frecuencia que la indicada por su médico.
- A veces se receta este medicamento para otros usos; pídale más información a su médico o a su farmacéutico.

#### **¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?**

##### ***Antes de tomar diclofenaco,***

- dígame a su médico y a su farmacéutico si usted es alérgico al diclofenaco, la aspirina u otros AINE como ibuprofeno o naproxeno, a cualquier otro medicamento, o a cualquiera de los excipientes (ingredientes no activos) de los comprimidos de diclofenaco.
- informe a su médico si toma cualquiera de estos medicamentos: anticoagulantes ("diluyentes de la sangre") como warfarina; aspirina; otros AINE (como ibuprofeno y naproxeno); corticosteroides (como dexametasona, betametasona, metilprednisolona y prednisona).
- informe también a su médico y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, complementos nutricionales y productos herbales está tomando o piensa tomar: inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) como enalapril, benazepril, fosinopril, lisinopril, perindopril y ramipril, ciclosporina, digoxina, diuréticos, insulina y medicamentos orales para la diabetes, litio y metotrexato. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle estrechamente por si presentara efectos secundarios.
- informe también a su médico si tiene o alguna vez ha tenido úlceras, sangrado estomacal o intestinal u otros trastornos hemorrágicos



- informe a su médico si tiene o alguna vez ha tenido asma, sobre todo si también sufre con frecuencia de congestión, secreción o pólipos nasales (inflamación del revestimiento interior de la nariz); lupus (un trastorno en el que el organismo ataca muchos de sus propios tejidos y órganos, incluyendo con frecuencia la piel, las articulaciones, la sangre y los riñones); porfiria (aumento anormal de la cantidad de ciertas sustancias naturales que produce el hígado); alguna enfermedad del hígado o del riñón; o hinchazón de manos, pies, tobillos o pantorrillas.
- informe a su médico si está embarazada, sobre todo si está en los últimos meses de gestación, si planea quedar embarazada o si está lactando. Si queda embarazada mientras toma diclofenaco, llame a su médico.
- si tiene programada una cirugía, incluso una cirugía dental, informe a su médico o dentista que está tomando diclofenaco.

**¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?**

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

**¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, salte la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

**¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?**

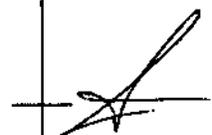
Los AINE como el diclofenaco pueden causar úlceras, sangrado o perforaciones en el estómago o el intestino. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento, presentarse sin síntomas de advertencia e incluso causar la muerte. El riesgo puede ser mayor para quienes toman AINE por mucho tiempo, son de edad avanzada, tienen problemas de salud o beben grandes cantidades de alcohol mientras toman diclofenaco. Si tiene cualquiera de estos síntomas, deje de tomar el diclofenaco y llame a su médico: dolor estomacal, acidez estomacal, vómito de una sustancia sanguinolenta o semejante a posos de café, sangre en las heces, o heces negras y con aspecto de alquitrán.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
BO DIRECTOR TECNICO  
MAT. PROP. 14.873

El diclofenaco puede provocar otros efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso grave o no desaparece:

- diarrea
- estreñimiento
- gases o hinchazón abdominal
- dolor de cabeza
- mareos
- zumbido en los oídos
- aumento de peso inexplicable
- cansancio excesivo
- falta de energía
- malestar estomacal
- pérdida de apetito
- comezón
- dolor en la parte superior derecha del abdomen
- coloración amarilla de la piel o los ojos
- síntomas parecidos a los de la influenza
- fiebre
- ampollas
- sarpullido
- urticaria
- hinchazón de ojos, cara, lengua, labios, garganta, brazos, manos, pies, tobillos o pantorrillas
- dificultad para respirar o tragar
- ronquera
- palidez
- latido del corazón acelerado
- orina turbia, pálida o sanguinolenta
- dolor de espalda
- dificultad o dolor al orinar



**¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?**

Mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado y fuera del alcance de los niños. Guárdelo a temperatura ambiente y en un lugar alejado del exceso de calor y humedad (nunca en el cuarto de baño). Deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite. Pregúntele a su farmacéutico cuál es la manera adecuada de desechar los medicamentos.

**¿Qué otra información de importancia debería saber?**

No falte a ninguna cita con su médico y con el laboratorio. El médico vigilará de cerca sus síntomas, y no olvide informar a su médico cómo se siente, de modo que pueda recetarle la cantidad correcta de medicamento para tratar su afección con el riesgo

No permita que ninguna otra persona use sus medicamentos. Pregúntele a su farmacéutico cómo puede volver a surtir su receta.

Es importante que Ud. mantenga una lista escrita de todas las medicinas que Ud. está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que Ud. compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Ud. debe tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

**Los síntomas de sobredosis son, entre otros**

- malestar estomacal
- vómitos
- dolor de estómago
- heces negras, con aspecto de alquitrán o sanguinolentas
- vómito de una sustancia sanguinolenta o con aspecto de posos de café
- somnolencia
- respiración lenta, superficial o irregular
- pérdida del conocimiento

**¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?**

LABORATORIO GABASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.T. PROF. 14.573

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 recomienda a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

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

#### **Presentación**

**BLOKIUM 50:** envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 100 comprimidos recubiertos.

**BLOKIUM 75:** envases con 10, 15, 30 y 100 comprimidos recubiertos.

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

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

Certificado N° 36.717

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

