



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-62731468-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-62731468-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM CORT / DICLOFENAC POTÁSICO - BETAMETASONA FOSFATO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y SOLUCIÓN INYECTABLE / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - BETAMETASONA FOSFATO SODICO 0.30 mg, y DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg / 3 ml - BETAMETASONA FOSFATO SODICO SOLUCIÓN INYECTABLE 2.63 mg / 3 ml; aprobada por Certificado N° 55833.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM CORT / DICLOFENAC POTÁSICO - BETAMETASONA FOSFATO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y SOLUCIÓN INYECTABLE / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - BETAMETASONA FOSFATO SODICO 0.30 mg, y DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg / 3 ml - BETAMETASONA FOSFATO SODICO SOLUCIÓN INYECTABLE 2.63 mg / 3 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-82749808-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-82749790-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-82749772-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-82749756-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-82749825-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-82749856-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55833, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-62731468-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

BLOKIUM CORT

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml; BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,63 mg/3 ml

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 3 ml

Fórmula

Cada ampolla contiene:

Diclofenac potásico 75,000 mg, Betametasona fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: Alcohol bencílico, Fosfato disódico anhidro, Hidróxido de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Metabisulfito de sodio, Agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 55.833

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62731468 ROT PRIM SC INY

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.30 05:52:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.30 05:52:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**BLOKIUM CORT**

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml; BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,63 mg/3 ml

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 3 ampollas

Fórmula

Cada ampolla contiene:

Diclofenac potásico 75,000 mg, Betametasona fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: Alcohol bencílico, Fosfato disódico anhidro, Hidróxido de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Metabisulfito de sodio, Agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 55.833

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo rótulo llevarán los envases conteniendo 5, 6, 50 y 100 ampollas ,siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62731468 ROT SEC SC INY

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.30 05:52:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.30 05:52:58 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BLOKIUM CORT

DICLOFENAC POTASICO 50 mg; BETAMETASONA 0,30 mg

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62731468 ROT PRIM COMP REC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.30 05:53:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.30 05:53:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
BLOKIUUM CORT
DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg; BETAMETASONA 0,30 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg, Betametasona 0,30 mg. Excipientes: Povidona K-30, Lactosa, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Talco.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar hasta 30 °C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 55.833

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62731468 ROT SEC COMP REC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.30 05:53:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.30 05:53:18 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO**BLOKIUUM CORT**

**Comprimidos recubiertos: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg; BETAMETASONA
0,30 mg**

**Solución Inyectable: DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/ 3 ml; BETAMETASONA
FOSFATO SÓDICO 2,63 mg/ 3 ml.**

Comprimidos recubiertos – Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS**BLOKIUUM CORT – Comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg, Betametasona 0,30 mg. Excipientes: Povidona K-30 8,475 mg, Lactosa 162,325 mg, Almidón de maíz 52,500 mg, Carboximetilcelulosa cálcica 52,500 mg, Croscarmelosa sódica 21,000 mg, Estearato de magnesio 3,500 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,120 mg, Polietilenglicol 6000 3,000 mg, Bióxido de titanio 3,600 mg, Talco 1,680 mg.

BLOKIUUM CORT – Solución Inyectable

Cada ampolla contiene: Diclofenac potásico 75,000 mg, Betametasona fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: Alcohol bencílico 250,00 mg, Fosfato disódico anhidro 4,80 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. 8,3, Metilparabeno 2,40 mg, Propilparabeno 0,45 mg, Propilenglicol 1140,00 mg, Metabisulfito de sodio 9,00 mg, Agua para inyección c.s.p. 3,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico y antiinflamatorio.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático y de corta duración cuando el paciente no responde a la monoterapia de los procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos.

El tratamiento inyectable se reserva para casos donde el tratamiento por vía oral no es posible o no ha habido respuesta.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El 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.

La betametasona es un glucocorticoide que suprime la inflamación por múltiples mecanismos: inhibe la producción de diversos intermediarios de la reacción inflamatoria, entre ellos, factores vasoactivos y quimiotácticos; disminuye la secreción de enzimas lipolíticas y proteolíticas; produce menor extravasación de leucocitos hacia las áreas de lesión y disminuye la fibrosis; por último, también afecta el número y las reacciones inmunitarias dependientes de los linfocitos.

FARMACOCINÉTICA

Los comprimidos recubiertos permiten la liberación del diclofenac en el pH elevado del intestino. Los alimentos retrasan el comienzo de su absorción reduciendo el pico plasmático. Se une en forma reversible a la albúmina plasmática en un porcentaje superior al 99%. El diclofenac se elimina por metabolismo hepático y es posteriormente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o glucurónido. No se ha detectado variación de la farmacocinética en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Tras su administración oral, la betametasona se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 4 a 6 horas. Tras la administración parenteral la betametasona se absorbe completamente y, siendo que el vehículo fosfato disódico es hidrosoluble, comienza rápidamente la acción de la droga, alcanzando el pico máximo plasmático a la hora de la inyección intramuscular. Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une en un 64% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en hígado y se elimina por vía biliar y urinaria (como 17 hidrocorticosteroides).

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos recubiertos: un comprimido cada 8 ó 12 horas según criterio médico. Se recomienda su administración después de las comidas.

Solución inyectable: 1-2 ampollas por día solamente por vía intramuscular profunda.

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio médico. Debe señalarse que la corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de

duración entraña el riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación de ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. En caso de tratamientos prolongados la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado.

No se aconseja el empleo de BLOKIUM CORT *Solución inyectable* por un período mayor de 3 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos. Hipersensibilidad a la aspirina y a otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa, gota, hepatitis A, B y no A no B y otras infecciones virales, tratamiento con anticoagulantes, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

BLOKIUM CORT por contener diclofenac, como sucede con toda droga antiinflamatoria no esteroide, puede producir en cualquier momento del tratamiento hemorragia digestiva o perforación con o sin síntomas o antecedentes previos. Esto es más probable en sujetos añosos. En raras ocasiones el diclofenac puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico o anafilactoide.

La betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con BLOKIUM CORT, a causa de la posible alteración de respuesta inmunitaria. También debe administrarse con gran cuidado en pacientes con sospecha de infección por *Strongyloides* porque puede predisponer a diseminación de la afección con compromiso de la vida. Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad. Durante tratamientos prolongados estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. La corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. La insuficiencia suprarrenal puede desencadenarse, en estos casos durante situaciones de estrés (cirugía, traumatismo severo, infecciones graves) o como consecuencia de la suspensión brusca del tratamiento esteroide. Se recomienda, en estas situaciones, la administración de un corticoide de acción rápida con el objeto de prevenir el cuadro de insuficiencia suprarrenal. En casos en los que se decide la suspensión de tratamientos prolongados con corticoesteroides se recomienda hacerlo en forma gradual.

Eventos trombóticos aparato cardiovascular

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

BLOKIUM CORT por contener diclofenac debe usarse con precaución en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca o hepática y en pacientes sometidos a cirugía mayor o que presenten depleción del volumen intravascular. El diclofenac puede desencadenar episodios agudos en pacientes con porfiria hepática y también puede provocar exacerbaciones agudas en pacientes portadores de asma bronquial.

Se debe observarse estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera duodenal, colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn. Se debe controlar también estrictamente los pacientes con trastornos de la hemostasia o que reciben anticoagulantes orales.

BLOKIUM CORT por su contenido en betametasona debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, abscesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.

Durante el tratamiento prolongado con BLOKIUM CORT deben efectuarse controles hematológicos, de función renal y hepática.

En los pacientes añosos debe emplearse la menor dosis de BLOKIUM CORT que demuestre eficacia.

Interacciones medicamentosas: la administración simultánea de BLOKIUM CORT con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer a la aparición de efectos adversos. Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales.

BLOKIUM CORT puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar la acción retenedora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y su toxicidad. La administración simultánea de BLOKIUM CORT y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, sin que se produzcan signos de sobredosificación. Debido a que BLOKIUM CORT contiene en su fórmula un esteroide (betametasona) se enumeran las siguientes situaciones:

Asociaciones desaconsejadas: eritromicina i.v., astemizol, bepridil, halofantrine, pentamidina, terfenadina, sultopride, vincamina, ante el riesgo de aparición de torsión de puntas (la hipocalcemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado aumentan el riesgo de desarrollar esta arritmia).

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo: Antiarrítmicos que predisponen al desarrollo de torsión de puntas tales como: amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina, sotalol.

Digital debido a aumento de riesgo de efectos tóxicos ante la disminución de la kalemia.

Agentes que producen hipokalemia como anfotericina B por vía i.v., diuréticos del asa tiazidas y laxantes.

Ácido acetilsalicílico: los corticoides aumentan la eliminación de salicilato. Por lo tanto existe el riesgo de sobredosis por salicilato después de la suspensión de un tratamiento con corticoides. Se recomienda, entonces, la adaptación de la dosis de salicilato después de suspender un tratamiento con corticoides.

Anticoagulantes orales y heparina por vía parenteral:

en estos casos se recomienda reforzar el seguimiento del paciente debido a que los corticoides aumentan el riesgo de hemorragias. Este efecto se ve cuando se administran altas dosis de corticoides en períodos superiores a los 10 días.

Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes: se recomienda en estos casos reforzar el automonitoreo de la glucemia por parte del paciente y eventualmente adaptar la posología de los agentes antidiabéticos durante el tratamiento con corticoides y luego de la suspensión del mismo.

Isoniazida: los niveles plasmáticos de isoniazida disminuyen cuando se asocia a corticoides. Se recomienda en estos casos supervisión clínica y microbiológica.

Fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifanpicina: todos estos agentes son inductores enzimáticos que disminuyen la eficacia de los corticoides por lo tanto se recomienda adaptar eventualmente la posología del producto durante y después del tratamiento con estos fármacos.

Agentes tópicos gastrointestinales (óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio): producen disminución de la absorción de corticoides. Se recomienda, en caso de asociarlos en tratamiento, administrarlos en diferentes horarios (con una diferencia mayor a las 2 hs de ser posible).

Asociaciones a tener en cuenta

Antihipertensivos: los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.

Interferón alfa: los corticoides pueden inhibir su acción terapéutica.

Vacunas a gérmenes vivos atenuados: existe el riesgo de desarrollo de enfermedades generalizadas eventualmente mortales. El riesgo será mayor en sujetos previamente inmunodeprimidos por enfermedad subyacente. Utilizar preferentemente vacunas a gérmenes inactivos.

Embarazo y lactancia: no se debe prescribir BLOKIUM CORT durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de la gestación, ya que el diclofenac puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna.

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

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

REACCIONES ADVERSAS

BLOKIUM CORT puede provocar en los siguientes aparatos y sistemas distintas reacciones adversas:

- *Tracto gastrointestinal:* dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, hemorragia digestiva, úlcera gástrica o duodenal con o sin hemorragia o perforación.

- *Sistema Nervioso Central:* convulsiones, aumento de la presión endocraneana, vértigo, cefaleas y somnolencia.

- *Hígado:* ocasionalmente aumento de las transaminasas y rara vez hepatitis con y sin ictericia.

- *Piel:* ocasionalmente eritema y erupciones cutáneas. Rara vez urticaria. Se han descrito casos aislados de Stevens Johnson, eritema multiforme y epidermolisis tóxica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial. Algunas reacciones adversas dependen de su administración parenteral: hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, abscesos estériles.

- *Riñón:* casos aislados de insuficiencia renal aguda, hematuria y proteinuria.

- *Sistema hematológico:* casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica y agranulocitosis.

- *Aparato cardiovascular:* hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva y palpitaciones.

- *Trastornos hidroelectrolíticos*: retención de sodio, edema, pérdida de potasio y alcalosis hipokalémica.

- *Sistema musculoesquelético*: debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.

- *Sistema endócrino*: trastornos menstruales, estado cushingoide, supresión del crecimiento en los niños, insuficiencia suprarrenal especialmente ante situaciones de estrés como traumatismos, cirugía, enfermedades sistémicas. Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

- *Órganos de los sentidos*: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos y acúfenos. Corioretinopatía central serosa.

- *Metabolismo*: balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis debe llevarse a cabo el vaciado gástrico induciendo la emesis (recordar que esta medida está contraindicada en pacientes con deterioro de la conciencia) o a través del lavado gástrico. En un segundo paso debe administrarse carbón activado para disminuir la absorción e interrumpir el circuito enterohepático del diclofenac. La administración de antiácidos u otras sustancias alcalinizantes de la orina refuerzan la excreción de antiinflamatorios no esteroideos como el diflunisal o el sulindac. La hemodiálisis, necesaria en algunos casos para el tratamiento de la insuficiencia renal secundaria a la intoxicación por AINEs, puede acelerar la eliminación del diclofenac. Debe monitorearse el estado hemodinámico del paciente y ante la aparición de hipotensión debe indicarse expansores plasmáticos. Ante la presencia de convulsiones están indicados el diazepam y otras benzodiazepinas por vía endovenosa. Debe considerarse la aparición probable de hemorragia o ulceración gastrointestinal y está indicada la suplementación de vitamina K para el tratamiento de la hipoprotrombinemia.

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

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

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

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: envases con 10, 15, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Solución Inyectable: envases con 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de la última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

Comprimidos recubiertos:

- Conservar hasta 30 °C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Solución inyectable:

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 55.833

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62731468 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.30 05:53:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.30 05:53:29 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

BLOKIUM CORT

Comprimidos recubiertos: **DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg; BETAMETASONA 0,30 mg**

Solución Inyectable: **DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml; BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,63 mg/3 ml**

Comprimidos recubiertos – Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BLOKIUM CORT** 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.

Fórmulas

BLOKIUM CORT – Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg, Betametasona 0,30 mg. Excipientes: Povidona K-30, Lactosa, Almidón de maíz, Carboximetilcelulosa cálcica, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Talco.

BLOKIUM CORT – *Solución Inyectable*

Cada ampolla contiene: Diclofenac potásico 75,000 mg, Betametasona fosfato sódico 2,63 mg. Excipientes: Alcohol bencílico, Fosfato disódico anhidro, Hidróxido de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Metabisulfito de sodio, Agua para inyección.

¿Qué es BLOKIUM CORT y para qué se usa?

BLOKIUM CORT es un medicamento analgésico y antiinflamatorio constituido por la asociación de diclofenac (un antiinflamatorio no esteroide), y betametasona (un corticoide); se utiliza para el tratamiento de las crisis agudas de reumatismos inflamatorios, dolor lumbar, dolor cervical y todo proceso inflamatorio agudo de músculos y articulaciones.

Antes de usar BLOKIUM CORT**No use BLOKIUM CORT si**

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac o a cualquiera de sus otros componentes.
- Si tiene trastornos de la función renal, cardíaca o hepática.
- Si tiene asma bronquial, ya que puede provocar exacerbaciones agudas.
- Si tiene antecedentes de úlcera duodenal o enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Si tiene diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica; colitis ulcerosa; abscesos u otras infecciones; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis; herpes ocular; inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.
- Si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre.
- Si tiene enfermedades cardíacas graves como insuficiencia cardíaca, insuficiencia coronaria, insuficiencia arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- Si está embarazada o dando el pecho.

Tenga especial cuidado con BLOKIUM CORT

- Si es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado.
- Si tiene hipersensibilidad a la aspirina y a otros AINE.
- Si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardíaca), o retención de líquidos o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado.
- Si tiene factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y sus beneficios obtenidos.
- Si tiene problemas de úlcera gastroduodenal activa.
- Si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales.
- Si tiene insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial severa.
- Si tiene micosis sistémicas, tuberculosis activa, gota, hepatitis y otras infecciones virales.
- Se está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse conjuntamente y otros medicamentos que pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de **BLOKIUUM CORT**, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:

- La administración simultánea de **BLOKIUUM CORT** con otros antiinflamatorios no esteroideos puede favorecer a la aparición de efectos adversos.
- Warfarina, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos.
- Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo.
- Metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer.
- Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes utilizados para el control de la glucosa en sangre.

Asociaciones que requieren precaución

- Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para el control de la tensión arterial elevada y trastornos cardiacos.
- Antiarrítmicos tales como: amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina, sotalol.
- Agentes tópicos gastrointestinales (óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio): Producen disminución de la absorción de corticoides. Se recomienda, en caso de asociarlos en tratamiento, administrarlos en diferentes horarios (con una diferencia mayor a las 2 hs. de ser posible).
- Isoniazida (utilizado para tratar algunas micosis).
- Fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifampicina: todos estos agentes disminuyen la eficacia de los corticoides.

Asociaciones a tener en cuenta

- Antihipertensivos: los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.
- Interferón alfa: los corticoides pueden inhibir su acción terapéutica;
- Vacunas a gérmenes vivos atenuados: existe el riesgo de desarrollo de enfermedades generalizadas eventualmente mortales. Utilizar preferentemente vacunas a gérmenes inactivos.

- Anticoagulantes orales y heparina por vía parenteral: debido a que los corticoides aumentan el riesgo de hemorragias (utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos).

Si tiene cualquier duda sobre la toma de otros medicamentos con **BLOKIUM CORT**, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo tomar/aplicar BLOKIUM CORT?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **BLOKIUM CORT** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de **BLOKIUM CORT Comprimidos recubiertos** que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración de su afección. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar al día y durante cuánto tiempo. Se recomienda un comprimido cada 8 o 12 horas después de las comidas, según criterio médico.

La dosis de **BLOKIUM CORT Solución Inyectable** es de 1 ó 2 frascos ampollas por día, solo por vía intramuscular. Su médico le indicará tanto la dosis como la duración del tratamiento.

Embarazo y lactancia

- No se debe emplear **BLOKIUM CORT** durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de la gestación, ya que el diclofenac puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna.

Toma conjunta de BLOKIUM CORT con alimentos y bebidas

- Se recomienda tomar un comprimido de **BLOKIUM CORT** cada 8 o 12 horas según criterio médico después de las comidas.
- Puede tomarse con o sin alimentos.

Uso apropiado de BLOKIUM CORT

Utilizar la menor dosis posible y efectuar el tratamiento más breve posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

Si olvidó una dosis de BLOKIUM CORT

No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada. Tome o aplique la siguiente dosis cuando proceda.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **BLOKIUM CORT** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación

- *Aparato gastrointestinal*: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, hemorragia digestiva, úlcera gástrica o duodenal.
- *Sistema Nervioso Central*: convulsiones, aumento de la presión intracraneal, vértigo, cefaleas y somnolencia.
- *Hígado*: ocasionalmente aumento de las enzimas hepáticas y rara vez hepatitis.
- *Piel*: ocasionalmente enrojecimiento, erupciones cutáneas y urticaria. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, enrojecimiento de la cara.
- *Riñón*: casos aislados de insuficiencia renal aguda, pérdida de sangre o proteínas por orina.
- *Sistema sanguíneo*: casos aislados de disminución de glóbulos blancos, y anemia.
- *Aparato cardiovascular*: hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, retención de sodio, edema y pérdida de potasio.
- *Sistema musculoesquelético*: debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión y fracturas patológicas de huesos largos.
- *Sistema endócrino*: trastornos menstruales, falta o retardo de crecimiento en los niños, insuficiencia de las glándulas suprarrenales especialmente ante situaciones de estrés como traumatismos, cirugía, enfermedades sistémicas. Disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.
- *Órganos de los sentidos*: cataratas, aumento de la presión intraocular, glaucoma. Disminución de agudeza visual con percepción de objetos deformes (“Corioretinopatía central serosa”). Sonidos dentro de los oídos (“acúfenos”).

¿Cómo conservar BLOKIUM CORT?

Comprimidos recubiertos:

- Conservar hasta 30 °C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Solución inyectable:

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Comprimidos recubiertos: envases con 10, 15, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Solución Inyectable: envase con 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Si toma/aplica más BLOKIUUM CORT del que debiera

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto. 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.

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

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

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

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 55.833

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62731468 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.30 05:53:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.30 05:53:47 -03:00