



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **7716**

BUENOS AIRES, 12 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001646-17-4 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 la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg; INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg - PRIDINOL MESILATO 2,2 mg; aprobada por Certificado N° 47.789.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

*Handwritten signatures and initials:*  
A large stylized signature at the top left.  
A smaller signature below it.  
The letters "GR" and "R" to the left.  
The text "CG 1" at the bottom left.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

## DISPOSICIÓN N° 7716

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg; INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg - PRIDINOL MESILATO 2,2 mg; aprobada por Certificado N° 47.789 y Disposición N° 4384/14, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 74 a 91.

4

2

16 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 7716

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4384/14 la información para el paciente autorizada por las fojas 74 a 79, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.789 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001646-17-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**7716**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7716** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.789 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BLOKIUM FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg; INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg - PRIDINOL MESILATO 2,2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4384/14.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007512-14-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente	Anexo de Disposición N°: 2881/15.	Información para el paciente de fs. 74 a 91, corresponde desglosar de fs. 74 a 79.-

*[Handwritten signature]*

*SP*

*16 1*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 47.789 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **12 JUL. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-001646-17-4

DISPOSICIÓN N°

**7716**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CG



ORIGINAL

INFORMACION PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO



**¿Qué es BLOKIUM FLEX?**

**BLOKIUM FLEX** es un medicamento compuesto por dos principios activos, el diclofenac sódico y el pridinol. El diclofenac pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorio no esteroides (AINE) y el pridinol es un relajante muscular.

**¿Para qué se usa BLOKIUM FLEX?**

**BLOKIUM FLEX** se emplea en los casos de dolor intenso en articulaciones y/o músculos, cuando existe asociado al dolor un espasmo (contractura) muscular. Esto es muy frecuente en las situaciones dolorosas de la columna vertebral, pero puede producirse también en otras zonas del cuerpo.

**Antes de usar BLOKIUM FLEX**

**No use BLOKIUM FLEX si**

- Es Ud. alérgico a diclofenac, pridinol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento;
- es Ud. alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal);
- sufre Ud. una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad Crohn);
- padece Ud. una enfermedad de riñón moderada o grave;
- tiene Ud. una enfermedad del hígado grave;
- Sufre Ud. alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello;
- ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo;
- padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno;

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

(6)

ORIGINAL



- padece una insuficiencia cardiaca grave;
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo

***Tenga especial cuidado con BLOKIUUM FLEX***

- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar antiinflamatorios en el pasado;
- si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática;
- si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina); si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta;
- el riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- si tiene alteración previa de la función renal ya que podría presentar efectos adversos con mayor frecuencia;
- retención hidrosalina, edemas;
- meningitis aseptica.

***Informe a su médico***

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides. Así como si toma medicamentos para la depresión, ansiedad o cualquier tipo de psicofármacos;
- si está tomando hipoglucemiantes orales o está recibiendo insulina;
- si padece o enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo de **BLOKIUUM FLEX** pueden empeorar estas patologías.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor; no debe usar **BLOKIUUM FLEX** más tiempo del necesario para controlar sus síntomas

6

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ADRIANA C. CARAMES  
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

7716



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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **BLOKIUUM FLEX** se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de **BLOKIUUM FLEX** está contraindicada.

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

### Conducción y uso de máquinas

No deberá conducir ni manejar durante el tratamiento con **BLOKIUUM FLEX**.

### Uso apropiado del medicamento

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

Para la forma de comprimidos orales, la dosis habitual es de un comprimido dos veces por día. Podrá ajustarse de acuerdo al criterio de su médico.

Para la forma inyectable, la dosis habitual es de 1 ampolla (75 mg de diclofenac sódico y 2,2 mg de pridinol) una vez al día. La vía de administración es intramuscular; por vía intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo de la región glútea.

Excepcionalmente pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas. Una vez controlada la crisis aguda, se podrá continuar el tratamiento con medicación oral. Si se combina una ampolla con cualquiera de las formas orales de diclofenac, la dosificación de diclofenac no debe sobrepasar los 150 mg/día.

### Uso en niños

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

### Uso en ancianos

(6

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PRAE. 19.437





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

### Forma de administración

Los comprimidos deberán tomarse preferentemente después de las comidas.

La forma inyectable se administrará por vía intraglútea profunda en el cuadrante superior derecho de la región glútea.

### Efectos adversos

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

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

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

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

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

*Respiratorio:* dificultad respiratoria (asma, edema laríngeo).

*Sistema nervioso central:* somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, meningitis aséptica.

*Órganos de los sentidos:* trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

*Piel:* urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, disminución de la sudoración, enrojecimiento de la piel.

LABORATORIOS CASASSO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASSO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

7716



*Riñones:* anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta, dificultad para orinar medicamentos como **BLOKIUUM FLEX** pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. En este caso, interrumpa el tratamiento e informe **INMEDIATAMENTE** al médico.

*Sangre:* síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

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

*Otros:* hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

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

- dolor agudo durante la inyección intramuscular.
- molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior al abdomen.
- vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Silbidos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Coloración amarillenta de piel o de los ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.

***Si ud se aplica dosis mayores de BLOKIUUM FLEX de las que debiera***

En casos de sobredosis oral de **BLOKIUUM FLEX** pueden aparecer síntomas como dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, vómitos, vomito de sangre, diarrea, espasmos musculares, agitación psicomotriz hasta convulsiones.

Para la vía inyectable de administración de **BLOKIUUM FLEX**, no es probable que se produzcan cuadros de sobredosificación.

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.

LABORATORIOS CASASGO SAIC

ADRIANA O. CARAMES  
APROBADA

LABORATORIOS CASASGO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MUT. PRIME 17.437

ORIGINAL

7716



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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

**Presentación**

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

*Inyectable:* envases con 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

- Conservar a temperatura ambiente menor 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° 47.789

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

*La elaboración de las ampollas se realizará en GEMEPE S.A., G. de Jovellanos 886- Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1267AFD).*

*El acondicionamiento secundario del inyectable (estuche y prospecto) se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1406BHC).*

CC

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. GARAMES  
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437