



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5683-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001265-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1265-18-1 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 la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM PROTECT / DICLOFENAC SODICO - OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / DICLOFENAC SODICO 75,00 mg – OMEPRAZOL 10,00 mg; aprobada por Certificado N° 56.945

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 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 a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM PROTECT / DICLOFENAC SODICO -

OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / DICLOFENAC SODICO 75,00 mg – OMEPRAZOL 10,00 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20222169-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-14782882-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.945, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-1265-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.01 09:47:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.01 09:47:48 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO
BLOKIUUM PROTECT
DICLOFENAC SÓDICO, 75,00 mg;
OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol), 10,00 mg
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes



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	
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
<i>Excipientes</i>	
Fosfato tricálcico	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
Copolimero del acido metacrilico/polimetacrilato	12,37 mg
Polisorbato 80	0,30 mg
Trietilcitrate	2,38 mg
Bióxido de titanio	1,55 mg
Hidróxido de sodio	

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ASRIANA C. CARAMES
APODERADA

C.S.
LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-20222169-AR-FARMACIA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

128

Acción Terapéutica: analgésico, antiinflamatorio y antipirético no esteroideo (AINE).

Inhibidor de la secreción ácida 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

BLOKIUUM 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-hidroxicosatetraenoico (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 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 efectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2098-2022-1080-DANBERM/FARMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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 ± 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 diclofenac (3-hidroxi; 5-hidroxi; 4,5-dihidroxiciclofenac) 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.

M

LABORATORIOS CASASCÓ S.A. S.R.L.
ADRIANA C. CARAMEZ
APODERADA

LABORATORIOS CASASCÓ S.A. S.R.L.
IF-2018-20221609-DA-DIC-3-AN-11-11
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

127

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.

Posología y Modo de administración

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 **BLOKIU 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.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-20222169-APN-DEDM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

página 4 de 16

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

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 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.

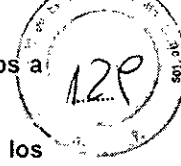
Dos ensayos clínicos controlados de AINEs COX-2 selectivos para el tratamiento del dolor en los primeros diez a catorce días siguientes a una cirugía de by-pass coronario encontraron un incremento del IM y del AVC. Los AINEs están contraindicados en el marco de una cirugía de by-pass coronario.

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

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
RODRIGO PARRON
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



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.

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).

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-2023-2769-AT-CD-DR-BARRANTI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 19.437

ORIGINAL
130

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.

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 poscomercialización, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2016-20027408-APN DERM/ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

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 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 aminolevulinico 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.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como diclofenac se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF 2018-2022 NORA PINO DE RIVERA MAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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 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 aditivo 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.

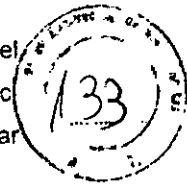
Anticoagulantes

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-20222169-APN-DEPM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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 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.

Handwritten mark resembling the number 3 or a stylized signature.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-20221-AR-ARN-PRM#ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Interacciones con pruebas de laboratorio

Efectos sobre la coagulación sanguínea: todo fármaco inhibidor de la prostaglandinsintetasa puede alterar la función plaquetaria. Las modificaciones descriptas 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, fentóina, 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, tetraciclinas).

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

Carcinogénesis, mutagénesis, 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 anormalidad nuclear. Administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF/2018-2022-14697-01/2022-14697-01/2022-14697-01/2022-14697-01/2022-14697-01
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

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.

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 esteroides, 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 5º mes de embarazo los AINEs debe utilizarse sólo cuando sea necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible.

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 han

LABORATORIOS CASASCO S.A.

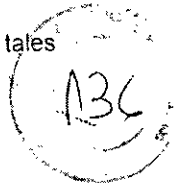
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-20222169-APN-DEPM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

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, diplopía, irritabilidad.

Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

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

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ALDRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

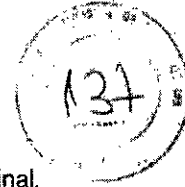
IF-2018-2022-AN6-AR-PRM#ANMAT

LABORATORIOS CASASCO SAIC

FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT. PROF. 12.437

**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.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.U.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-2022-109-
COORDINADOR ADMINISTRATIVO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

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 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 los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

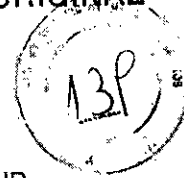
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-20224159-APND-DEBIM/SANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

página 15 de 16

ORIGINAL



- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 56.954

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ABRIANA C. CÁRAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
IF-2018-2023-01627-01/2023-01/ANMAT
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20222169-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 1265-18-1 prospecto blokium protect

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT30715117664
Date: 2018.05.03 12:20:58 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2018.05.03 12:20:57 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO -



BLOKIUUM PROTECT
DICLOFENAC SÓDICO, 75,00 mg;
OMEPRAZOL (como Pellets de Omeprazol), 10,00 mg
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BLOKIUUM PROTECT** 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.

Fórmula

Cada cápsula contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg- Omeprazol (como Pellets de Omeprazol) 10,00mg.
Composición de pellets de Omeprazol: Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Lauril Sulfato de sodio, Lactosa anhidra, Manitol, Fosfato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, Polietilenglicol 6000.
Excipientes: Fosfato tricálcico, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Copovidona, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Copolímero de ácido metacrílico/polimetacrilato, Polisorbato 80, Trietilcitrate, Bióxido de titanio, Hidróxido de sodio.

¿Qué es BLOKIUUM PROTECT y para qué se usa?

BLOKIUUM PROTECT es un medicamento analgésico y antiinflamatorio constituido por la asociación de diclofenac (un antiinflamatorio no esteroide), asociado con omeprazol (un inhibidor de la secreción ácida gástrica). El diclofenac se utiliza para el tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis y otros procesos inflamatorios mientras que el omeprazol protege al estómago de los riesgos potenciales de los antiinflamatorios como diclofenac.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMÉS
A.T. GERENTE

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-14782882-APNADERIVCO/ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Antes de usar BLOKIUUM PROTECT

No use BLOKIUUM PROTECT

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al omeprazol 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 urticaria u otras reacciones alérgicas asociadas con la administración de aspirina u otros AINE.
- Si tiene antecedentes de úlcera duodenal o enfermedad inflamatoria crónica del intestino.
- Si tiene antecedentes de úlcera péptica; colitis ulcerosa; abscesos u otras infecciones; hipertensión arterial.
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 padece insuficiencia del hígado o insuficiencia del riñón severas.
- Si está embarazada o dando el pecho.
- En niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con BLOKIUUM PROTECT

Informe a su médico si:

- Es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- si tiene hipersensibilidad a la aspirina o a otros AINES;
- si tiene enfermedades del riñón o del hígado o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado;
- si tiene problemas de úlcera gastroduodenal activa;
- si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales;
- si tiene insuficiencia renal o insuficiencia hepática;
- se está en tratamiento con anticoagulantes;
- si está embarazada o en periodo de lactancia;
- si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos que contienen diclofenac se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") y otros problemas cardiovasculares.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMELO
APL. DERMATOLOGÍA

IF-2018-14782882-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.417



especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Toma simultánea de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interferir con BLOKIUUM PROTECT; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión);
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoidea y el cáncer);
- medicamentos que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes);
- medicamentos que contienen digoxina (para tratar problemas de corazón);
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, incluyendo la insulina;
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos);
- medicamentos anticoagulantes de administración oral (para prevenir coágulos en la sangre);
- medicamentos para bajar la presión (antihipertensivos). Su médico lo controlará cuando empiece o termine el tratamiento con BLOKIUUM PROTECT;
- otros medicamentos del mismo grupo del Diclofenaco (AINEs), como la aspirina o el ibuprofeno;
- medicamentos del tipo de los corticoides (medicamentos para tratar y aliviar inflamaciones);
- medicamentos anticonvulsivantes (utilizados para tratar los ataques epilépticos) como el fenobarbital o la fenitoína. Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con BLOKIUUM PROTECT;
- medicamentos para tratar las infecciones como por ejemplo la claritromicina;
- medicamentos que contienen diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia);

ADRIANA C. CARAMES
FARMACÉUTICA
ALBUQUERQUE

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14782882-APN-DEMA#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.417



• medicamentos que pueden ser afectados en su absorción por la acción del Omeprazol sobre la secreción ácida del estómago, por ejemplo: ketoconazol (usado para tratar las infecciones por hongos), antibióticos como ampicilina o tetraciclinas, sales de hierro (para tratar algunas anemias).

¿Cómo usar BLOKIUUM PROTECT?

Siga exactamente las instrucciones de administración de BLOKIUUM PROTECT indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de BLOKIUUM PROTECT Cápsulas que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración de su afección. Su médico le indicará cuántas cápsulas debe tomar al día y durante cuánto tiempo. Se recomienda 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 equivalente a diclofenac 150 mg. (2 cápsulas por día).

Ingerir las cápsulas enteras con una cantidad suficiente de líquido., según criterio médico.

Embarazo y lactancia

No se debe emplear BLOKIUUM PROTECT 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. Se deberá discontinuar la lactancia o la administración de BLOKIUUM PROTECT, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en niños

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

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) constituyen una población de riesgo para las lesiones gastrointestinales inducidas por antiinflamatorios como el diclofenac.

Uso apropiado del medicamento BLOKIUUM PROTECT

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.
AURIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14782882-APN-DERM#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 19-437



Si se olvidó de tomar BLOKIUUM PROTECT

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.

A tener en cuenta mientras toma BLOKIUUM PROTECT

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos BLOKIUUM PROTECT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos ocasionales (pueden presentarse entre el 1 y el 10% de pacientes tratados): Tracto gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor o hinchazón abdominal, dispepsia (digestiones dificultosas), flatulencia (gases), regreso no forzado de contenido del estómago a la boca, alteración de las pruebas del hígado en los análisis de laboratorio. Úlcera de estómago o de la primera porción del intestino (duodeno). Sistema nervioso: dolor de cabeza, mareos, vértigo. Órganos de los sentidos: zumbidos en los oídos. Piel: erupciones en la piel, picazón. Generales: decaimiento, retención de líquidos, dolor de cintura. Sistema respiratorio: tos.

Efectos adversos raros (pueden presentarse en menos del 1% de pacientes tratados): Tracto gastrointestinal: falta de apetito, cambio en la coloración de la materia fecal, sequedad bucal, atrofia de la superficie de la lengua, micosis (infección por hongos) en el esófago, inflamación o sequedad de la mucosa de la boca. Sistema nervioso: somnolencia, insomnio, desorientación, irritabilidad, confusión mental, depresión, ansiedad, hormigueos en las extremidades, raramente convulsiones. Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, alteraciones del gusto. Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, derrames sanguíneos en la piel, piel seca, picazón, dermatitis, mayor sensibilidad de la piel a la luz solar. Riñones: elevación del valor de creatinina en sangre, orina sanguinolenta, aparición de proteínas o glucosa en orina en cantidades elevadas, infección urinaria, un tipo de inflamación de los riñones denominada nefritis intersticial. Hígado: coloración amarillenta de piel y ojos (ictericia), aumento en general leve, de los valores de análisis de sangre relacionados con el hígado como ser transaminasas, fosfatasa alcalina, gamma-glutamil transpeptidasa; aisladamente enfermedad hepática manifiesta (hepatitis, insuficiencia hepática). Páncreas: inflamación del páncreas de diverso grado de gravedad. Respiratorio: sangrado por nariz, dolor de garganta, edema de la laringe, espasmo bronquial. Sangre: síntomas de alteraciones de las

M

LABORATORIO DASASCO S.A.
MAT. PROF. 12.437

LABORATORIO DASASCO SAIC
IR-2018-14782882-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



células sanguíneas: disminución en el recuento de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, las plaquetas ó los neutrófilos. Sistema cardiovascular: aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, dolor torácico. Metabolismo: disminución de los valores de sodio o glucosa en sangre. Musculo-esqueléticas: dolor o debilidad de los músculos, dolor de las articulaciones. Generales: malestar general, edema de manos y lengua, reacciones alérgicas, fiebre, aumento de peso.

¿Cómo conservar BLOKIUUM PROTECT?

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

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 cápsulas, siendo las dos últimas para uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de BLOKIUUM PROTECT de las 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.

Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"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.

EPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 56.954

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-14782882-APN-4DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

página 6 de 7 CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT: PROF: 19.437

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



W
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF 2018-14782882-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

página 7 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14782882-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1265-18-1 inf paciente blokium protect.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 14:58:10 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 14:58:12 -03'00'