



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

Disposición

Número: DI-2018-6079-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001267-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001267-18-7 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 / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg; aprobada por Certificado N° 36.717.

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 / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg; el nuevo

proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-22267858-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-22267910-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.717, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001267-18-7

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.12 09:20:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117504
Date: 2018.06.12 09:20:55 -0300

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

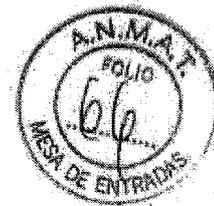
BLOKIUM

DICLOFENAC SODICO, 75 mg

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Fórmula

Cada ampolla contiene:

Diclofenac sódico	75,00 mg
Excipientes:	
Manitol	18,00 mg
Propilenglicol	800,00 mg
Alcohol bencílico	120,00 mg
Metabisulfito de sodio	9,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 8,6
Agua destilada apirógena c.s.p.	3,00 ml

Acción Terapéutica

Analgésico - Antiinflamatorio.

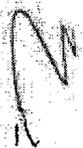
Indicaciones

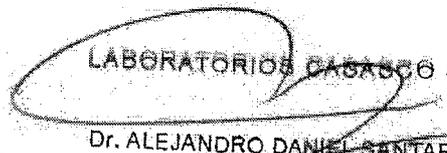
Inyección intramuscular: tratamiento de las exacerbaciones de reumatismos inflamatorios o degenerativos (artritis reumatoidea, espondilitis anquilopoyética, espondilo artritis, síndromes dolorosos de columna vertebral, artritis gotosa aguda). Tratamiento de exacerbaciones de reumatismo extra-articular. Cólico renal y cólico biliar. Dolor postraumático y postoperatorio.

Infusión intravenosa: prevención y tratamiento del dolor postquirúrgico en pacientes hospitalizados.

Acción Farmacológica

BLOKIUM (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.


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


LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-22267858-AR-ARM-ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Como con otros AINES su modo de acción no está completamente aclarado; la capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su actividad farmacológica.



Farmacocinética

BLOKIUM (diclofenac sódico) se absorbe rápidamente luego de su administración intramuscular. No está sujeto al primer paso de metabolización hepático como las formulaciones orales. Más del 99% del diclofenac se une reversiblemente a la albúmina plasmática. Su vida media de eliminación es de 1 a 2 hs. El diclofenac es eliminado por metabolización hepática y subsecuentemente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o ácido glucurónico. El diclofenac penetra al líquido sinovial donde las concentraciones pueden persistir incluso cuando las concentraciones plasmáticas han caído. Diclofenac se ha detectado en la leche materna.

Posología y forma de administración

Adultos: las ampollas de **BLOKIUM** (diclofenac sódico) no deberán administrarse durante más de dos días seguidos; en caso necesario se deberá proseguir con **BLOKIUM** comprimidos.

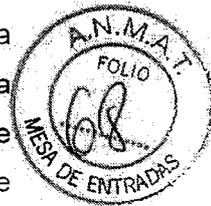
Inyección intramuscular: la dosificación habitual es de una ampolla de 75 mg por vía intraglútea profunda. Solo excepcionalmente pueden administrarse 2 inyecciones diarias con un intervalo entre ambas de varias horas y cambiando de nalga.

También se puede combinar una ampolla de 75 mg con **BLOKIUM** comprimidos hasta una dosis máxima de 150 mg al día. *Infusión intravenosa:* **BLOKIUM** ampollas no debe administrarse como inyección intravenosa en bolo. Previo a su infusión endovenosa la ampolla de **BLOKIUM** debe diluirse con solución salina al 0,9% o glucosada al 5% amortiguadas con bicarbonato de sodio según instrucciones. Para el tratamiento del dolor postoperatorio moderado o intenso, se infundirán 75 mg de manera continua en un período de 30' a 2 hs. En caso de ser necesario se puede repetir el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis máxima de 150 mg en 24 hs. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá luego de la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 a 50 mg durante un período de 15' a 1 hora, seguido de una infusión continua de 5 mg por hora hasta una dosis máxima de 150 mg. *Instrucciones para su uso:* Según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 a 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro de sódico al 0,9%) o solución glucosada al 5% con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 ml de solución al 8,4%)

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-22267858-APN-DEMI#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ml de sol. al 4,2% o un volumen correspondiente de una solución diferente); añadir a esta solución el contenido de una ampolla de **BLOKIU**M. Si la solución preparada presenta precipitados o cristales, no se utilizará para infusión. Solo debe emplearse una solución clara. Las infusiones intravenosas deben emplearse inmediatamente luego de prepararlas; no deben conservarse las soluciones para infundir.



Niños

No se recomienda el empleo de **BLOKIU**M ampollas en niños.

Incompatibilidades

Como norma general, la solución de **BLOKIU**M para inyectar no debería mezclarse con otras soluciones inyectables.

Las soluciones para infusión de cloruro de sodio al 0,9% o glucosada al 5% que no estén taponadas con bicarbonato sódico corren riesgo de sobresaturación con probable formación de cristales y precipitados.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes de **BLOKIU**M ampollas.

Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides **BLOKIU**M (Diclofenac sódico) está contraindicado en asmáticos que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda por la administración de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas. Tercer trimestre del embarazo.

Advertencias

Como sucede con otros AINES en cualquier momento del tratamiento puede producirse una hemorragia gastrointestinal o una perforación ulcerosa, con o sin síntomas o antecedentes previos.

Esto es más probable en sujetos añosos, en los que puede ser más grave. En caso de ocurrir sangrado gastrointestinal, se debe suspender el **BLOKIU**M.

Como sucede con otros AINES, en raras ocasiones **BLOKIU**M puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico/anafilactoide.

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

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-22267858-APN-DERM/ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



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

- Debido a la importancia de las prostaglandinas en mantener la función renal en determinadas condiciones, **BLOKIUUM** (Diclofenac sódico) debe emplearse con precaución en pacientes con función renal, cardíaca o hepática disminuida, en pacientes que han sido tratados con diuréticos en forma crónica y en pacientes sometidos recientemente a cirugía mayor o que presenten depleción importante del volumen extracelular.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-22267858-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- Debe administrarse bajo estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. También se tendrá precaución en pacientes con porfiria hepática ya que **BLOKIU**M puede desencadenar un ataque.
- Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada y emplear siempre en ellos la menor dosis que demuestre eficacia.
- Durante el tratamiento prolongado deben efectuarse controles periódicos hematológicos, de función renal y hepática.
- Como con otros AINES puede inhibir transitoriamente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de hemostasis que reciben **BLOKIU**M deben ser controlados estrechamente.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con asma bronquial, ya que puede exacerbar los síntomas de esta enfermedad.

Embarazo y lactancia

Por ser insuficiente los datos disponibles, no se recomienda la administración de **BLOKIU**M ampollas durante el embarazo y lactancia.

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

Efectos adversos

Los efectos adversos de **BLOKIU**M son similares a los de otros AINES. Se caracterizan de acuerdo a su frecuencia de aparición: frecuentes > 10%, ocasionales > 1% y < 10%, raros < 1% y casos aislados.

Tracto gastrointestinal

Ocasionales: dolor epigástrico, otras molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, etc. *Raros:* hemorragia digestiva, úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

Sistema Nervioso Central

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.U.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-22267858-APN-DERIVADO ANMAT
FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Ocasionales: cefaleas, mareo o vértigo. *Raros:* somnolencia.

Hígado

Ocasionales: aumento de transaminasas. *Raros:* hepatitis con o sin ictericia.

Piel

Ocasionales: eritemas y erupciones cutáneas. *Raros:* urticaria.

Casos aislados de síndrome de Steven Johnson, eritema multiforme, epidermólisis tóxica.

Riñón

Raros: edema. casos aislados de insuficiencia renal aguda y alteraciones en la orina (hematuria, proteinuria).

Sangre

Casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis.

Aparato cardiovascular

Casos aislados de hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, palpitaciones.

Sentidos especiales

Ocasionales: tinitus.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas

Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central luego de la administración de **BLOKIUM** no deberán conducir vehículos ni manejar maquinarias.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de **BLOKIUM** (Diclofenac sódico) con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

Los estudios clínicos no han demostrado que **BLOKIUM** (Diclofenac sódico) influya sobre la acción de los anticoagulantes. A pesar de ello y por precaución, se recomienda controlar el efecto anticoagulante al administrar simultáneamente diclofenac con anticoagulantes.

Los ensayos clínicos han demostrado que **BLOKIUM** (Diclofenac sódico) puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico.

BLOKIUM (Diclofenac sódico) como otros antiinflamatorios no esteroideos puede inhibir el efecto de los diuréticos. También es posible que incremente la acción retentora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio, por lo que deben controlarse los valores séricos de este catión.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 ANRIANA C. CARAMES
 APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIG

IF-2018-2267858-ANMAT
 ANDRÉS DANIEL ANMARELLI
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22267858-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: prospectos 1267-18-7 Certif 36717

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.11 14:41:20 -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
30715117564
Date: 2018.05.11 14:41:23 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACION PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -



BLOKIUM
DICLOFENAC SODICO, 75 mg
Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar el tratamiento con este medicamento. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Manitol, Propilenglicol, Alcohol bencílico, Metabisulfito de sodio, Hidróxido de sodio, Agua destilada apirógena.

¿Qué es BLOKIUM inyectable y para qué se usa?

El diclofenaco, principio activo de **BLOKIUM** inyectable pertenece a una clase de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Actúa impidiendo que el organismo produzca una sustancia que causa dolor, fiebre e inflamación.

¿Para cuáles condiciones o enfermedades se prescribe este medicamento?

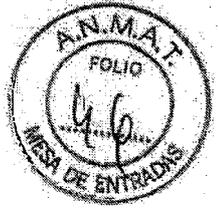
El diclofenaco se usa para aliviar el dolor, la sensibilidad, la inflamación y la rigidez ocasionados por la osteoartritis (artritis debida al desgaste del revestimiento de las articulaciones), la artritis reumatoide (artritis debida a la inflamación del revestimiento de las articulaciones), la espondilitis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

No use BLOKIUM inyectable si

- Es Ud. alérgico a diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-22267910-APN-DER-ME-ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- 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 antiinflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con BLOKIUM inyectable

- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros 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.
- Este 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.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

IE-2018-22267910-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados. 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).

¿Cómo se debe usar este medicamento?

BLOKIUM inyectable se presenta en forma de ampollas, cada una contiene 3 ml de solución con 75 mg de diclofenac. Su médico determinará la vía de administración.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico. En el caso de administración intramuscular la dosis habitual es de 1 ampolla (75 mg de diclofenaco sódico) una vez al día, por vía intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo. Excepcionalmente, en casos graves, pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas.

BLOKIUM inyectable no debe administrarse durante más de dos días. Una vez controlada la crisis aguda, se continuará el tratamiento con **BLOKIUM** comprimidos. Si se combina una ampolla con comprimidos, la dosificación no deberá sobrepasar los 150 mg/día.

Embarazo

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo diclofenac 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 este medicamento está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos que contienen diclofenaco se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.R.L.

ADRIANA C. CABRAMES
ABOGADA

LABORATORIOS CASASCO SAIG

IF-2018-22267910-APND-DANIELA ANTONIARELLI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



Lactancia

Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna. Si está amamantando sólo deberá aplicarse **BLOKIUM** si su médico así lo indica.

Uso en niños

No se recomienda el uso de **BLOKIUM** inyectable en niños.

Uso en ancianos

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

Antes de la aplicación de BLOKIUM inyectable

- dígame a su médico si usted es alérgico al diclofenaco, la aspirina u otros AINE como ibuprofeno o naproxeno, a cualquier otro medicamento, o a cualquiera de los excipientes (ingredientes no activos) de los comprimidos de diclofenaco.
- informe a su médico si toma cualquiera de estos medicamentos: anticoagulantes ("diluyentes de la sangre") como warfarina; aspirina; otros AINE (como ibuprofeno y naproxeno); corticosteroides (como dexametasona, betametasona, metilprednisolona y prednisona).
- informe también a su médico y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, complementos nutricionales y productos herbales está tomando o piensa tomar: inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) como enalapril, benazepril, fosinopril, lisinopril, perindopril y ramipril, ciclosporina, digoxina, diuréticos, insulina y medicamentos orales para la diabetes, litio y metotrexato. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle estrechamente por si presentara efectos secundarios.
- informe también a su médico si tiene o alguna vez ha tenido úlceras, sangrado estomacal o intestinal u otros trastornos hemorrágicos
- informe a su médico si tiene o alguna vez ha tenido asma, sobre todo si también sufre con frecuencia de congestión, secreción o pólipos nasales (inflamación del revestimiento interior de la nariz); lupus (un trastorno en el que el organismo ataca muchos de sus propios tejidos y órganos, incluyendo con frecuencia la piel, las articulaciones, la sangre y los riñones); porfiria (aumento anormal de la cantidad de ciertas sustancias naturales que produce el hígado); alguna enfermedad del hígado o del riñón; o hinchazón de manos, pies, tobillos o pantorrillas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-22267910-APN-DEPM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- informe a su médico si está embarazada, sobre todo si está en los últimos meses de gestación, si planea quedar embarazada o si está lactando. Si queda embarazada mientras toma diclofenaco, llame a su médico.
- si tiene programada una cirugía, incluso una cirugía dental, informe a su médico o dentista que está bajo tratamiento con diclofenaco.

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

Los AINE como el diclofenaco pueden causar úlceras, sangrado o perforaciones en el estómago o el intestino. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento, presentarse sin síntomas de advertencia e incluso causar la muerte. El riesgo puede ser mayor para quienes toman AINE por mucho tiempo, son de edad avanzada, tienen problemas de salud o beben grandes cantidades de alcohol mientras toman diclofenaco. Si tiene cualquiera de estos síntomas llame a su médico: dolor estomacal, acidez estomacal, vómito de una sustancia sanguinolenta o semejante a pozos de café, sangre en las heces, o heces negras y con aspecto de alquitrán. El diclofenaco puede provocar otros efectos secundarios. Avisele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso grave o no desaparece:

- diarrea
- estreñimiento
- gases o hinchazón abdominal
- dolor de cabeza
- mareos
- zumbido en los oídos
- aumento de peso inexplicable
- cansancio excesivo
- falta de energía
- malestar estomacal
- pérdida de apetito
- comezón
- dolor en la parte superior derecha del abdomen
- coloración amarilla de la piel o los ojos
- síntomas parecidos a los de la influenza
- fiebre
- ampollas
- sarpullido

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IE-2018-22267910-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12-437



- urticaria
- hinchazón de ojos, cara, lengua, labios, garganta, brazos, manos, pies, tobillos, pantorrillas
- dificultad para respirar o tragar
- ronquera
- palidez
- latido del corazón acelerado
- orina turbia, pálida o sanguinolenta
- dolor de espalda
- dificultad o dolor al orinar

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

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

¿Qué otra información de importancia debería saber?

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

No permita que ninguna otra persona use sus medicamentos.

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

Los síntomas de sobredosis son, entre otros

- malestar estomacal
- vómitos
- dolor de estómago
- heces negras, con aspecto de alquitrán o sanguinolentas
- vómito de una sustancia sanguinolenta o con aspecto de posos de café
- somnolencia

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMES
APGGERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-22267910-APN-~~DERM~~#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 19.437

ORIGINAL

- respiración lenta, superficial o irregular
- pérdida del conocimiento



¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

¿Cómo conservar BLOKIUM inyectable?

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

Presentación: envases con 1, 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 36.717

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL GANTIMAN BELLI
IF-2018-22287910-APN-DIV-ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22267910-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes 1267-18-7 Certif 36717.

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.11 14:41:32 -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
30715117564
Date: 2018.05.11 14:41:32 -03'00'