



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-14994181-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-14994181-APN-DGA#ANMAT 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 información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / 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 sus modificatorios.

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: INYECTABLE / 75 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-38525605-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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección

de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-14994181-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.22 08:58:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.22 08:58:57 -0300'

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 esteroides (AINE). Actúa impidiendo que el organismo produzca una sustancia que causa dolor, fiebre e inflamación.

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

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

### ¿Cómo se debe usar este medicamento?

**BLOKIU**M 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.

**BLOKIU**M inyectable no debe administrarse durante más de dos días. Una vez controlada la crisis aguda, se continuará el tratamiento con **BLOKIU**M 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.

### Lactancia

No se recomienda su uso durante la lactancia.

### Uso en niños

No se recomienda el uso de **BLOKIU**M 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.
- 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. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso grave o no desaparece:

- diarrea
- estreñimiento
- gases o hinchazón abdominal
- dolor de cabeza
- mareos
- zumbido en los oídos
- aumento de peso inexplicable
- cansancio excesivo
- falta de energía
- malestar estomacal
- pérdida de apetito
- comezón
- dolor en la parte superior derecha del abdomen
- coloración amarilla de la piel o los ojos
- síntomas parecidos a los de la influenza
- fiebre
- ampollas
- sarpullido
- urticaria
- hinchazón de ojos, cara, lengua, labios, garganta, brazos, manos, pies, tobillos, 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 que 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
- 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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

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

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

**“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 Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 36.717

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2019-15241-03/2019 ANMAT  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 11.975  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-14994181- Inf pac BLOKIUUM

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.25 09:46:26 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.25 09:46:28 -03'00'