



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-98096798-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-98096798-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 BLOKIUUM FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO, 4 mg; y SOLUCIÓN INYECTABLE / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/ 3 ml - PRIDINOL MESILATO 2,2 mg / 3 ml; aprobada por Certificado N° 47.789.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

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 BLOKIUUM FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO, 4 mg; y SOLUCIÓN INYECTABLE / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/ 3 ml - PRIDINOL MESILATO 2,2 mg / 3 ml; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-108858201-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 47.789, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-98096798-APN-DGA#ANMAT

Js

ml

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CONSULTE A SU MÉDICO

#### BLOKIUM FLEX

*Comprimidos recubiertos:* **DICLOFENAC SODICO, 50,0 mg**

**PRIDINOL MESILATO, 4,0 mg**

*Solución inyectable:* **DICLOFENAC SÓDICO, 75,000 mg/ 3ml**

**PRIDINOL MESILATO, 2,200 mg/ 3 ml**

*Comprimidos recubiertos – Solución Inyectable*

Laboratorios CASASCO reemplaza BLOKIUM FLEX – *Inyectable* – (frasco más ampolla) por BLOKIUM FLEX – *Solución inyectable* –, que contiene una ampolla lista para usar. Este cambio permite una aplicación más simple del producto, que no ha modificado su formulación y acción terapéutica, con calidad farmacéutica avalada por Laboratorios Casasco.

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BLOKIUM FLEX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

### Fórmulas

#### ***Comprimidos recubiertos***

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 50,00 mg; Pridinol mesilato 4,00 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, óxido de hierro amarillo, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, talco, hidroxipropilmetilcelulosa E-15, óxido de hierro rojo, bióxido de titanio, polietilenglicol 6000.

#### ***Solución inyectable***

*Cada ampolla contiene:*

Diclofenac sódico 75,000 mg; Pridinol mesilato 2,200 mg. Excipientes: cloruro de sodio, propilenglicol, alcohol bencílico, hidróxido de sodio, metabisulfito de sodio, fosfato de sodio monobásico, ácido clorhídrico, agua para inyección.

### **¿Qué es BLOKIUM FLEX?**

**BLOKIUM FLEX** es un medicamento compuesto por dos principios activos, el diclofenac sódico y el pridinol. El diclofenac pertenece al grupo de medicamentos

denominados antiinflamatorio no esteroideos (AINE) y el pridinol es un relajante muscular.

### **¿Para qué se usa BLOKIUM FLEX?**

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

### **Antes de usar BLOKIUM FLEX**

#### **No use BLOKIUM FLEX si**

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

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos que contienen diclofenac se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“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 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).

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

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

### ***Informe a su médico***

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides. Así como si toma medicamentos para la depresión, ansiedad o cualquier tipo de psicofármacos;

- si está tomando hipoglucemiantes orales o está recibiendo insulina;
- si padece o enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo de **BLOKIUUM FLEX** pueden empeorar estas patologías.
- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor; no debe usar **BLOKIUUM FLEX** más tiempo del necesario para controlar sus síntomas

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

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Uso apropiado del medicamento**

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

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

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

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

### **Uso en niños**

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

## Uso en ancianos

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

## Forma de administración

Los comprimidos deberán tomarse preferentemente después de las comidas.

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

## Efectos adversos

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

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

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

- *Tracto gastrointestinal:* los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como **BLOKIUM FLEX** son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.
- *Cardiovasculares:* edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo **BLOKIUM FLEX**.
- *Respiratorio:* dificultad respiratoria (asma, edema laríngeo).
- *Sistema nervioso central:* somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, meningitis aséptica.
- *Órganos de los sentidos:* trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

- *Piel:* urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, disminución de la sudoración, enrojecimiento de la piel.
- *Riñones:* anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta, dificultad para orinar medicamentos como **BLOKIUUM FLEX** pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. En este caso, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.
- *Sangre:* síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.
- *Hipersensibilidad:* reacciones alérgicas como silbidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento.
- *Otros:* hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.
- Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:
  - dolor agudo durante la inyección intramuscular.
  - molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior al abdomen.
  - vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
  - Problemas cutáneos como erupción o picor.
  - Silbidos en el pecho o dificultad respiratoria.
  - Coloración amarillenta de piel o de los ojos.
  - Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
  - Inflamación de cara, pies o piernas.
  - Dolor de cabeza agudo.
  - Dolor torácico al toser.

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

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

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

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



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

Hospital 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”.**

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **Presentación**

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

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

### **Forma de conservación**

#### **Comprimidos recubiertos:**

- Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

#### **Solución inyectable:**

- Conservar a temperatura menor a 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N ° 47.789

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

*La solución inyectable se elabora en Estados Unidos N°5.105, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.*



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-98096798 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.15 09:01:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.15 09:01:34 -03:00