



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-41081233-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-41081233-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC 50 mg y 75 mg; aprobada por Certificado N° 36717.

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 CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /

DICLOFENAC 50 mg y 75 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-63797999-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-63797722-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-63798294-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-63798181-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36717, 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-2018-41081233-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.16 11:31:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.16 11:31:09 -03:00

ORIGINAL  
000066

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**BLOKIUM 75**

**DICLOFENAC SÓDICO, 75 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-041300783-APN-DGA#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

DUPLICADO  
000067

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**BLOKIUUM 75**

**DICLOFENAC SÓDICO, 75 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAE PROF. 12.437  
APODERADO

TRIPLICADO  
000068

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

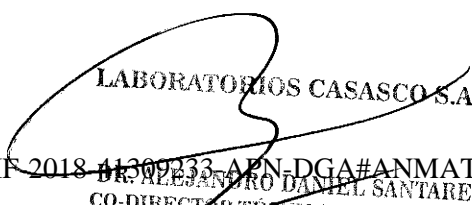
**BLOKIUUM 75**

**DICLOFENAC SÓDICO, 75 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF 2018-41309233-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

ORIGINAL  
000069

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BLOKIUUM 75

DICLOFENAC SÓDICO, 75 mg  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100, Povidona K-30, Triacetina, Fosfato bicálcico, Estearato de magnesio, Talco, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Óxido de hierro rojo.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT  
DIRECCIONARIO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437  
APODERADO

DUPLICADO  
000070

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BLOKIUUM 75

DICLOFENAC SÓDICO, 75 mg  
*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100, Povidona K-30, Triacetina, Fosfato bicálcico, Estearato de magnesio, Talco, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Óxido de hierro rojo.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2018-41309233-APN-DGA-ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BLOKIUUM 75

DICLOFENAC SÓDICO, 75 mg  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100, Povidona K-30, Triacetina, Fosfato bicálcico, Estearato de magnesio, Talco, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Óxido de hierro rojo.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2018-41309233-APN/DGA#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROE 12.437  
APODERADO



ORIGINAL  
000072

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**BLOKIUUM 50**

**DICLOFENAC SÓDICO, 50 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-41081233 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 15:11:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 15:11:51 -03:00

ORIGINAL  
000069

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BLOKIUM 75

DICLOFENAC SÓDICO, 75 mg  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100, Povidona K-30, Triacetina, Fosfato bicálcico, Estearato de magnesio, Talco, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Óxido de hierro rojo.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT  
DIRECCIONARIO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437  
APODERADO

DUPLICADO  
000070

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BLOKIUUM 75

DICLOFENAC SÓDICO, 75 mg  
*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100, Povidona K-30, Triacetina, Fosfato bicálcico, Estearato de magnesio, Talco, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Óxido de hierro rojo.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2018-41309233-APN-DGA-ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BLOKIUUM 75

DICLOFENAC SÓDICO, 75 mg  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100, Povidona K-30, Triacetina, Fosfato bicálcico, Estearato de magnesio, Talco, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Óxido de hierro rojo.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2018-41309233-APN/DGA#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROE 12.437  
APODERADO

ORIGINAL  
000072

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**BLOKIUUM 50**

**DICLOFENAC SÓDICO, 50 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437  
APODERADO

DUPLICADO

000073

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**BLOKIUUM 50**

**DICLOFENAC SÓDICO, 50 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT

TRIPPLICADO

000074

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**BLOKIUUM 50**

**DICLOFENAC SÓDICO, 50 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



ORIGINAL  
000075

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BLOKIUUM 50

DICLOFENAC SÓDICO, 50 mg  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 50,00 mg. Excipientes: Cellactose 80, Avicel PH 200, Ac-Di-Sol, Estearato de magnesio, Eudragit L30 D 55 emulsión, Tween 80, Trietilcitrate, Talco, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-41081233 ROT SEC

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 15:11:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 15:11:19 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**BLOKIUUM 50 – BLOKIUUM 75**  
**DICLOFENAC SODICO, 50 y 75 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmulas**

**BLOKIUUM 50**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 50,00 mg. Excipientes: Cellactose 80 109,0 mg, Avicel PH 200 20,0 mg, Ac-Di-Sol 12,0 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Eudragit L30 D 55 emulsión 13,0 mg, Tween 80 0,3 mg, Trietilcitrate 1,0 mg, Talco 10,6 mg, Dióxido de titanio 2,0 mg, Óxido de hierro amarillo 0,6 mg, Óxido de hierro rojo 0,1 mg.

**BLOKIUUM 75**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Lactosa 54,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 62,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100 21,00 mg, Povidona K-30 15,36 mg, Triacetina 0,60 mg, Fosfato bicálcico 59,40 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Talco 9,92 mg, Polietilenglicol 6000 1,08 mg, Propilenglicol 0,50 mg, Bióxido de titanio 3,44 mg, Sacarina sódica 0,14 mg, Óxido de hierro rojo 35,6 µg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico y antiinflamatorio. Antirreumático.

**INDICACIONES**

Reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra-articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartritis escapulohumeral.

Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos.

Dolor post-traumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis; otitis, etc.) y dentarios.

En aquellos casos donde se desee una mayor rapidez en el inicio del efecto se aconseja emplear **BLOKIUUM 50**.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2020-07142198-APN-DGA/ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El diclofenac sódico, principio activo de **BLOKIUM 50/BLOKIUM 75** es un antiinflamatorio no esteroideo (AINES) derivado del ácido bencenoacético. En estudios farmacológicos el diclofenac ha mostrado tener actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

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

Los comprimidos gastrorresistentes de **BLOKIUM 50** (diclofenac sódico 50 mg) permiten una rápida liberación de la droga en el pH elevado del duodeno. El pico plasmático de concentración se alcanza a las 2 horas en promedio y el área bajo la curva de concentración plasmática es proporcional a la dosis. Los alimentos retrasan el comienzo de la absorción de **BLOKIUM 50** entre 1 a 4,5 hs. y se produce una reducción del pico plasmático del 40%. El diclofenac sódico 50 mg luego de la administración repetida dos veces por día no se acumula en plasma. En el caso de **BLOKIUM 75** la liberación de diclofenac no es inmediata sino progresiva lo que permite una acción más extendida en el tiempo. La vida media terminal de eliminación de diclofenac es de 2 hs. Más del 99% del diclofenac se une reversiblemente a la albúmina plasmática. El diclofenac es eliminado por metabolización hepática y es subsecuentemente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o ácido glucurónico. No se ha detectado variación de la farmacocinética en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

## POSOLOGÍA

### **BLOKIUM 50** (Comprimidos recubiertos)

*Dosis habitual:* 1 comprimido 2 a 3 veces por día de acuerdo al criterio médico. Los comprimidos recubiertos deberán ingerirse enteros con líquidos preferentemente antes de las comidas.

### **BLOKIUM 75** (Comprimidos recubiertos)

Adultos: *dosis habitual:* 1 a 2 comprimidos por día de acuerdo al criterio médico. En los casos de mediana severidad es suficiente la administración diaria de un comprimido recubierto de **BLOKIUM 75** (diclofenac sódico, 75 mg). Si la severidad de los síntomas fuera mayor por la noche o por la mañana temprano se recomienda la administración de **BLOKIUM 75** (diclofenac sódico, 75 mg) por la noche. Los comprimidos recubiertos deberán ingerirse enteros con líquidos preferentemente antes de las comidas.

IF-2020-07142198-APN/DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREL  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

*Niños:* debido a la elevada dosificación de **BLOKIUM 75** (diclofenac sódico, 75 mg) no está indicado para los niños.

### CONTRAINDICACIONES

**BLOKIUM 50 y BLOKIUM 75** está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Hipersensibilidad conocida (por ejemplo: reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas graves) al diclofenac o cualquier componente del medicamento.
- Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINES. Se han notificado reacciones anafilácticas graves, a veces fatales, a los AINES en dichos pacientes.
- En el contexto de la cirugía de by-pass coronario.

### ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y GASTROINTESTINALES GRAVES

#### *Eventos trombóticos cardiovasculares*

- Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) causan un mayor riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares graves, incluidos el infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden ser fatales. Este riesgo puede ocurrir temprano en el tratamiento y puede aumentar con la duración del uso.
- BLOKIUM 50/BLOKIUM 75 están contraindicado en el contexto de la cirugía de by-pass coronario (CABG).

#### *Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación*

- Los AINES causan un mayor riesgo de eventos adversos gastrointestinales (GI) graves, como sangrado, ulceración y perforación del estómago o los intestinos, los cuales pueden ser fatales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica y/o hemorragia GI tienen un mayor riesgo de eventos GI graves.

#### *Eventos trombóticos cardiovasculares*

Los ensayos clínicos de varios AINES COX-2 selectivos y no selectivos de hasta tres años de duración han demostrado un mayor riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares (CV) graves, incluidos el infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular, los cuales pueden ser fatales. Según los datos disponibles, no está claro que el riesgo de eventos trombóticos CV sea similar para todos los AINES. El aumento relativo de los eventos trombóticos CV graves con respecto al valor inicial

IF-2020-07142198-APN-DIC-18-ANMAT  
LABORATORIO CHASCO S.A.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

conferido por el uso de AINES parece ser similar en aquellos con y sin enfermedad CV conocida o con factores de riesgo para la enfermedad CV.

Sin embargo, los pacientes con enfermedad CV conocida o con factores de riesgo tuvieron una incidencia absoluta más alta de eventos trombóticos CV graves excesivos, debido a su mayor tasa de referencia. Algunos estudios observacionales encontraron que este aumento en el riesgo de eventos trombóticos CV graves comenzó tan pronto como las primeras semanas de tratamiento. El aumento en el riesgo trombótico CV se ha observado de manera más consistente a dosis más altas.

Para minimizar el riesgo potencial de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINES, use la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible. Los médicos y los pacientes deben permanecer alertas respecto al desarrollo de dichos eventos, durante todo el curso del tratamiento, incluso en ausencia de síntomas CV previos. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas de los eventos CV graves y los pasos a seguir si se producen.

No hay evidencia consistente de que el uso concurrente de aspirina mitigue el mayor riesgo de eventos trombóticos CV graves asociados con el uso de AINES. El uso concurrente de aspirina y un AINES, como el diclofenac, aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) graves [ver Advertencias y precauciones.

Estado posterior a la cirugía de by-pass coronario (CABG)

Dos grandes ensayos clínicos controlados de un AINES COX-2 selectivo para el tratamiento del dolor en los primeros 10 a 14 días después de la cirugía de CABG encontraron una mayor incidencia de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Los AINES están contraindicados en el contexto de la cirugía de CABG.

Pacientes post-IM

Los estudios de observación realizados en el Registro Nacional Danés han demostrado que los pacientes tratados con AINES en el período posterior al IM presentaron un mayor riesgo de reinfarto, muerte relacionada con problema CV y mortalidad por todas las causas a partir de la primera semana de tratamiento. En esta misma cohorte, la incidencia de muerte en el primer año post-IM fue de 20 por 100 años persona en pacientes tratados con AINES en comparación con 12 por 100 años persona en pacientes no expuestos a AINES. Aunque la tasa absoluta de muerte disminuyó un poco después del primer año posterior al IM, el mayor riesgo relativo de muerte en los usuarios de AINES persistió durante al menos los siguientes cuatro años de seguimiento.

Evite el uso de BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 en pacientes con IM reciente a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de eventos trombóticos CV recurrentes.

Si se usa BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 en pacientes con IM reciente, controle a los pacientes para detectar signos de isquemia cardíaca.

IF-2020-07142198-APN-DGA#CNMAT  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREL  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinales

Los AINES, incluido el diclofenac, causan eventos adversos gastrointestinales (GI) graves, como inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, el estómago, el intestino delgado o el intestino grueso, los cuales pueden ser fatales. Estos eventos adversos graves pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia, en pacientes tratados con AINES. Solo uno de cada cinco pacientes que desarrollan un evento adverso gastrointestinal superior grave con el tratamiento con AINES es sintomático.

Se produjeron úlceras gastrointestinales superiores, hemorragia grave o perforación causadas por AINES en aproximadamente el 1% de los pacientes tratados durante 3-6 meses, y en aproximadamente el 2%-4% de los pacientes tratados durante un año.

Sin embargo, incluso la terapia con AINES a corto plazo no está exenta de riesgos.

Factores de riesgo de hemorragia, ulceración y perforación gastrointestinal

Los pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica y/o hemorragia gastrointestinal que usaban AINES presentaron un riesgo mayor a 10 veces de desarrollar hemorragia gastrointestinal en comparación con pacientes sin estos factores de riesgo. Otros factores que aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con AINES incluyen una mayor duración de la terapia con AINES; uso concomitante de corticosteroides orales, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS); fumar; uso de alcohol; edad avanzada y mal estado general de salud. La mayoría de los informes posteriores a la comercialización de eventos gastrointestinales fatales ocurrieron en pacientes ancianos o debilitados. Además, los pacientes con enfermedad hepática avanzada y/o coagulopatía presentan un mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Estrategias para minimizar los riesgos gastrointestinales en pacientes tratados con AINES:

- Use la dosis efectiva más baja con la menor duración posible.
- Evite la administración de más de un AINES a la vez.
- Evite su uso en pacientes con mayor riesgo a menos que se espere que los beneficios superen el mayor riesgo de sangrado. Para tales pacientes, así como aquellos con sangrado gastrointestinal activo, considere terapias alternativas que no incluyan AINES.
- Permanezca alerta para detectar signos y síntomas de ulceración y sangrado gastrointestinal durante la terapia con AINES.
- Si se sospecha un evento adverso GI grave, inicie de inmediato la evaluación y el tratamiento, y suspenda BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 hasta que se descarte un evento adverso GI grave.

IF-2020-07142198-APN-DCA#ANM-CT  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- En el contexto del uso concomitante de dosis bajas de aspirina para la profilaxis cardíaca, controle más de cerca a los pacientes para detectar evidencia de sangrado gastrointestinal.

#### *Hepatotoxicidad*

En ensayos clínicos de productos que contienen diclofenac, se observaron elevaciones significativas (es decir, más de 3 veces el LSN) de AST (SGOT) en aproximadamente el 2% de aproximadamente 5.700 pacientes en algún momento durante el tratamiento con diclofenac (ALT no se midió en todos estudios).

En un gran ensayo abierto y controlado de 3.700 pacientes tratados con diclofenac sódico oral durante 2 a 6 meses, los pacientes fueron monitoreados primero a las 8 semanas y 1.200 pacientes nuevamente a las 24 semanas. Se produjeron elevaciones significativas de ALT y/o AST en aproximadamente el 4% de los 3.700 pacientes e incluyeron elevaciones marcadas (más de 8 veces el LSN) en aproximadamente el 1% de los 3.700 pacientes. En ese estudio abierto, se observó una mayor incidencia de elevaciones límite (menos de 3 veces el LSN), moderada (3-8 veces el LSN) y marcada (más de 8 veces el LSN) de ALT o AST en pacientes que recibieron diclofenac en comparación con otros AINES. Se observaron elevaciones en las transaminasas con mayor frecuencia en pacientes con osteoartritis en comparación con aquellos con artritis reumatoide.

Casi todas las elevaciones significativas de las transaminasas se detectaron antes de que los pacientes se volvieran sintomáticos. Se produjeron pruebas anormales durante los primeros 2 meses de tratamiento con diclofenac en 42 de los 51 pacientes en todos los ensayos que desarrollaron elevaciones marcadas de transaminasas.

En los informes posteriores a la comercialización, se han informado casos de hepatotoxicidad inducida por fármacos en el primer mes y, en algunos casos, en los primeros 2 meses de tratamiento con AINES, pero puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con diclofenac. La vigilancia posterior a la comercialización ha informado casos de reacciones hepáticas graves, que incluyen necrosis hepática, ictericia, hepatitis fulminante con y sin ictericia e insuficiencia hepática. Algunos de estos casos reportados resultaron en muertes o trasplante de hígado.

En un estudio europeo retrospectivo de casos controlados y basado en la población, 10 casos de lesión hepática inducida por fármacos asociada al diclofenac con el uso actual en comparación con la no utilización de diclofenac se asociaron con una probabilidad de lesión hepática ajustada estadísticamente significativa de 4 veces. En este estudio en particular, basado en un número total de 10 casos de lesión hepática asociada con diclofenac, la razón de probabilidad ajustada aumentó aún más con el

IF-2020-07142488-APODERADO CANASCO S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLE  
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



sexo femenino, las dosis de 150 mg o mayores y la duración del uso durante más de 90 días.

Los médicos deben medir las transaminasas al inicio del estudio y, periódicamente, en pacientes que reciben terapia a largo plazo con BLOKIUM 50/BLOKIUM 75, porque puede desarrollarse hepatotoxicidad severa sin un pródromo de síntomas distintivos. Se desconocen los tiempos óptimos para realizar las primeras y posteriores mediciones de transaminasas. Según los datos de los ensayos clínicos y las experiencias posteriores a la comercialización, las transaminasas deben controlarse dentro de las 4 a 8 semanas después de iniciar el tratamiento con diclofenac. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones hepáticas graves en cualquier momento durante el tratamiento con diclofenac.

Si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, si se desarrollan signos y/o síntomas clínicos consistentes con enfermedad hepática, o si se producen manifestaciones sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, erupción cutánea, dolor abdominal, diarrea, orina oscura, etc.), debe suspenderse BLOKIUM 50/BLOKIUM 75 inmediatamente.

Informe a los pacientes sobre los signos y síntomas de advertencia de hepatotoxicidad (por ejemplo: náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, ictericia, dolor en el cuadrante superior derecho y síntomas "similares a la gripe"). Si se desarrollan signos y síntomas clínicos consistentes con enfermedad hepática, o si se producen manifestaciones sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, erupción cutánea, etc.), suspenda BLOKIUM 50 Y BLOKIUM 75 de inmediato y realice una evaluación clínica del paciente.

Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso relacionado con el hígado en pacientes tratados con BLOKIUM 50 Y BLOKIUM 75, use la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible. Tenga precaución cuando prescriba BLOKIUM 50 Y BLOKIUM 75 con medicamentos concomitantes que se sabe que son potencialmente hepatotóxicos (por ejemplo: paracetamol, antibióticos, antiepilépticos).

#### *Hipertensión*

Los AINES, incluido BLOKIUM 50/BLOKIUM 75, pueden provocar una nueva aparición de hipertensión o empeoramiento de la hipertensión preexistente, lo que puede contribuir a una mayor incidencia de eventos CV. Los pacientes que toman inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), diuréticos tiazídicos o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando toman AINES.

Controle la presión arterial (PA) durante el inicio del tratamiento con AINES y durante el transcurso de la terapia.

#### *Insuficiencia cardíaca y edema*

El metaanálisis de Coxib y la colaboración tradicional de los investigadores de los AINES de ensayos controlados aleatorios demostró un aumento de aproximadamente

IF-2020-0714  
LABORATORIOS CASASSO S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



el doble en las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con selectivos COX-2 y pacientes tratados con AINES no selectivos, en comparación con los tratados con placebo. En un estudio del Registro Nacional danés de pacientes con insuficiencia cardíaca, el uso de AINES aumentó el riesgo de infarto de miocardio, hospitalización por insuficiencia cardíaca y muerte.

Además, se han observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes tratados con AINES. El uso de diclofenac puede mitigar los efectos CV de varios agentes terapéuticos utilizados para tratar estas afecciones médicas (por ejemplo: diuréticos, inhibidores de la ECA o bloqueadores de los receptores de angiotensina [BRA]).

Evite el uso de BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 en pacientes con insuficiencia cardíaca grave a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Si BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 se usa en pacientes con insuficiencia cardíaca grave, controle a los pacientes para detectar signos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

#### *Toxicidad renal e hiperkalemia*

##### *Toxicidad renal*

La administración a largo plazo de AINES ha resultado en necrosis papilar renal y otras lesiones renales.

También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINES puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y, en segundo lugar, en el flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo a esta reacción son aquellos con insuficiencia renal, deshidratación, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, los que toman diuréticos e inhibidores de la ECA o BRA, y los ancianos. La interrupción de la terapia con AINES generalmente es seguida por la recuperación al estado de pretratamiento. No hay información disponible de estudios clínicos controlados sobre el uso de diclofenac en pacientes con enfermedad renal avanzada. Los efectos renales de diclofenac pueden acelerar la progresión de la disfunción renal en pacientes con enfermedad renal preexistente.

*Estado correcto del volumen en pacientes deshidratados o hipovolémicos antes de iniciar BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75.*

Controle la función renal en pacientes con insuficiencia renal o hepática, insuficiencia cardíaca, deshidratación o hipovolemia. Evite el uso de BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 en pacientes con enfermedad renal avanzada a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de empeoramiento de la función renal. Si BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75



se usa en pacientes con enfermedad renal avanzada, controle a los pacientes para detectar signos de empeoramiento de la función renal.

#### *Hiperkalemia*

Se han informado aumentos en la concentración sérica de potasio, incluida la hiperkalemia, con el uso de AINES, incluso en algunos pacientes sin insuficiencia renal. En pacientes con función renal normal, estos efectos se han atribuido a un estado de hipoaldosteronismo hiporreninémico.

#### *Reacciones anafilácticas*

El diclofenac se ha asociado con reacciones anafilácticas en pacientes con y sin hipersensibilidad conocida al diclofenac y en pacientes con asma sensible a la aspirina.

Busque ayuda de emergencia si ocurre una reacción anafiláctica.

Exacerbación del asma relacionada con la sensibilidad a la aspirina.

Una subpoblación de pacientes con asma puede tener asma sensible a la aspirina, la cual puede incluir rinosinusitis crónica complicada por pólipos nasales; broncoespasmo grave, potencialmente mortal; y/o intolerancia a la aspirina y otros AINES. Debido a que se ha informado reactividad cruzada entre la aspirina y otros AINES en estos pacientes sensibles a la aspirina, BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 están contraindicado en pacientes con esta forma de sensibilidad a la aspirina. Cuando BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 se usan en pacientes con asma preexistente (sin sensibilidad conocida a la aspirina), controle a los pacientes para detectar cambios en los signos y síntomas del asma.

#### *Reacciones cutáneas graves*

Los AINES, incluido el diclofenac, pueden causar reacciones adversas graves en la piel, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), las cuales pueden ser mortales. Estos eventos graves pueden ocurrir sin previo aviso. Informe a los pacientes sobre los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves y ordene suspender el uso de BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 en la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad. BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 está contraindicado en pacientes con reacciones cutáneas graves previas a los AINES.

#### *Cierre prematuro del conducto arterioso fetal*

El diclofenac puede causar el cierre prematuro del conducto arterioso fetal. Evite el uso de AINES, incluido BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75, en mujeres embarazadas a partir de las 30 semanas de gestación (tercer trimestre).

#### *Toxicidad hematológica*

Se ha producido anemia en pacientes tratados con AINES. Esto puede deberse a una pérdida de sangre oculta o grave, retención de líquidos o un efecto descrito de forma

IF-2020-07142198-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



incompleta sobre la eritropoyesis. Si un paciente tratado con BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 presenta signos o síntomas de anemia, controle la hemoglobina o el hematocrito.

Los AINES, incluido BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75, pueden aumentar el riesgo de eventos hemorrágicos. Las afecciones comórbidas, como los trastornos de la coagulación, el uso concomitante de warfarina, otros anticoagulantes, los agentes antiplaquetarios (por ejemplo: aspirina), los inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina norepinefrina (IRSN) pueden aumentar este riesgo. Controle a estos pacientes para detectar signos de sangrado.

#### *Enmascaramiento de inflamación y fiebre*

La actividad farmacológica de BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75 para reducir la inflamación, y posiblemente la fiebre, puede disminuir la utilidad de los signos de diagnóstico en la detección de infecciones.

#### *Monitoreo de laboratorio*

Debido a que pueden ocurrir hemorragias gastrointestinales graves, hepatotoxicidad y daño renal sin síntomas o signos de advertencia, considere monitorear a los pacientes en tratamiento con AINES a largo plazo con un CBC y un perfil químico periódicamente.

## **PRECAUCIONES**

### Generales

Los efectos indeseables pueden ser minimizados utilizando la menor dosis efectiva diaria, durante el menor tiempo posible de duración del tratamiento.

El uso concomitante de diclofenac con AINES sistémicos incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 deben ser evitados, debido a la ausencia de evidencia que demuestre beneficios sinérgicos y la potenciabilidad de efectos indeseables aditivos.

Se indica precaución en el uso del paciente anciano; en particular se recomienda la menor dosis efectiva en los pacientes ancianos frágiles y aquellos con bajo peso corporal.

Como sucede con otros AINES, pueden también ocurrir reacciones alérgicas tempranas por el uso de diclofenac incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides. Como otras AINES, el diclofenac puede enmascarar los síntomas y los signos de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

### Efectos gastrointestinales

Han sido comunicado con todos los AINES, incluyendo el diclofenac, el sangrado gastrointestinal (hematemesis, melena), ulceración o perforación, que pueden ser fatales; pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas de alarma o sin una historia previa de eventos serios gastrointestinales. Generalmente

IF-2020-07142198-APNDGCA#AARMSCO S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO GAMBELLI SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO





tienen consecuencias más serias en los ancianos; si un sangrado o una ulceración gastrointestinal ocurre en algún paciente que recibe diclofenac, este debe ser discontinuado.

Como sucede con todos los AINES es imperativa una vigilancia médica cercana, con precaución particular, cuando se prescribe diclofenac en aquellos pacientes con desórdenes gastrointestinales o una historia sugestiva de una úlcera gástrica o intestinal, sangrado o perforación.

El anciano tiene una frecuencia aumentada de reacciones adversas a todos los AINES, especialmente sangrado gastrointestinal y perforación, que pueden ser fatales. Para reducir el riesgo de toxicidad gastrointestinal en los pacientes con una historia de úlcera, particularmente si estuvo complicada como hemorragia o perforación, y/o en el anciano, el tratamiento debe ser iniciado y mantenido con la menor dosis efectiva posible. En estos pacientes, se debe considerar una terapia de combinación con agentes protectores (misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), así como también en pacientes que requieren el uso concomitante de productos que contengan dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que tengan probabilidad de incrementar el riesgo gastrointestinal. Se recomienda precaución en los pacientes que reciban medicación concomitante que puede incrementar el riesgo de ulceración o sangrado, tales como corticosteroides sistémicos, anticoagulantes como la Warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS o drogas antiplaquetarias tales como el ácido acetilsalicílico). En los pacientes con colitis ulcerosa, o con enfermedad de Crohn, se debe efectuar un control médico cercano porque puede agravarse la enfermedad de base.

#### Insuficiencia hepática

Cuando se prescribe diclofenac a pacientes con disminución de la función hepática, se debe efectuar un seguimiento cercano, porque esta condición puede exacerbarse.

Como sucede con otros AINES, el tratamiento con diclofenac puede incrementar los valores de una o más enzimas hepáticas. Si el tratamiento es prolongado, está indicado como medida precautoria un control periódico de la función hepática. Si las pruebas de función hepática anormales persisten o empeoran, se desarrollan signos o síntomas vinculados a enfermedad hepática, u ocurren otras manifestaciones (eosinofilia, rash) debe discontinuarse el diclofenac.

El diclofenac puede producir hepatitis sin síntomas prodrómicos. Se debe tener precaución cuando se emplea diclofenac en los pacientes con porfiria hepática, dado que pueden disparar un ataque o una crisis.

#### Insuficiencia renal

Dado que se ha comunicado retención hidrosalina y edema en asociación con la terapéutica con AINES, incluyendo el diclofenac, se debe tener precaución

IF-2020-07142  
FARMACIA D. GARCÍA N. MASCO S.A.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARE  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

en los pacientes con disminución de la función cardíaca o renal, historia de hipertensión, ancianos, pacientes en tratamiento con diuréticos o productos medicinales que pueden afectar significativamente la función renal, y en aquellos pacientes con depleción del volumen extracelular de cualquier causa (por ejemplo, antes o después de cirugía mayor). En esos casos se recomienda con control de la función renal como medida precautoria. Habitualmente la discontinuación de la terapéutica con diclofenac es seguida de una recuperación del estado pretratamiento.

#### Efectos en la piel

Han sido comunicados muy raramente en asociación con uso de AINES, incluyendo el diclofenac reacciones cutáneas serias, algunas de ellas fatales, que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Los pacientes parecen tener un mayor riesgo para estas reacciones en el curso temprano de la terapéutica: el comienzo de la reacción ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. El diclofenac debería ser discontinuado ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

#### Lupus Eritematoso Sistémico y Enfermedad Mixta del Tejido Conectivo

En estos pacientes puede haber un mayor riesgo de meningitis aséptica.

#### Efectos hematológicos

Durante un tratamiento prolongado con diclofenac, como sucede con otros AINES, se recomienda el control de hemograma.

El diclofenac puede inhibir reversiblemente la agregación plaquetaria. Los pacientes con defectos en la hemostasis, diátesis hemorrágica o anormalidades hematológicas requieren un control cuidadoso.

#### Asma preexistente

En los pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, edema e inflamación de la mucosa nasal (ejemplo: pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están asociadas con rinitis alérgica) son más frecuentes las reacciones a los AINES, como la exacerbación del asma, edema de Quincke o urticaria.

#### Embarazo y lactancia

No debe prescribirse **BLOKIUUM 50/BLOKIUUM 75** (diclofenac sódico) durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de gestación (ya que puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso).

El diclofenac sódico se elimina en cantidades exiguas a la leche materna, por lo que en caso de amamantamiento durante su administración no es de esperar efectos indeseables en el lactante.

IF-2020-07142 **LABORATORIOS KIMASCO S.A.**  
**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.435  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

No obstante, como con otras drogas que son excretadas en leche no se recomienda su empleo durante el período de 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 6° 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° mes de embarazo los AINES debe utilizarse sólo cuando sea necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible.

#### Uso pediátrico

Debido a la elevada dosificación de **BLOKIUUM 75** (diclofenac sódico 75 mg) no está indicado en niños.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central no deberán conducir vehículos ni manejar maquinarias.

#### Interacciones medicamentosas

**Tabla 2: Interacciones medicamentosas clínicamente significativas con diclofenac.**

Medicamentos que interfieren con la hemostasia	
<i>Impacto clínico</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diclofenac y anticoagulantes como la warfarina tienen un efecto sinérgico sobre el sangrado. El uso concomitante de diclofenac y anticoagulantes tiene un mayor riesgo de hemorragia grave en comparación con el uso de cualquiera de los medicamentos por sí solo.</li><li>• La liberación de serotonina por las plaquetas juega un papel importante en la hemostasia. Los estudios epidemiológicos de control de casos y de cohortes mostraron que el uso concomitante de medicamentos que interfieren con la recaptación de serotonina y un AINE pueden potenciar el riesgo de sangrado más que un AINE solo.</li></ul>
<i>Intervención</i>	Controle a los pacientes que usan concomitantemente diclofenac y anticoagulantes (por ejemplo: warfarina), agentes antiplaquetarios (por ejemplo: aspirina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina norepinefrina (IRSN) para detectar signos de hemorragia.
Aspirina	
<i>Impacto clínico</i>	Los estudios clínicos controlados mostraron que el uso concomitante de AINE y dosis analgésicas de aspirina no produce ningún efecto terapéutico mayor que el uso de AINE solo. En un estudio clínico, el uso concomitante de un AINE y aspirina se asoció con una incidencia significativamente mayor de reacciones adversas gastrointestinales en comparación con el uso de AINE solo.

<i>Intervención</i>	Generalmente no se recomienda el uso concomitante de diclofenac y dosis analgésicas de aspirina debido al mayor riesgo de hemorragia. Diclofenac no es un sustituto de dosis bajas de aspirina para la protección cardiovascular.
<b>Inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina y betabloqueantes</b>	
<i>Impacto clínico</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los AINE pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), bloqueadores del receptor de angiotensina (BRA) o betabloqueantes (incluido el propranolol).</li> <li>• En pacientes de edad avanzada, con volumen reducido (incluidos los que están bajo terapia diurética) o que tienen insuficiencia renal, la administración conjunta de un AINE con inhibidores de la ECA o BRA puede provocar un deterioro de la función renal, incluida la posible insuficiencia renal aguda. Estos efectos suelen ser reversibles.</li> </ul>
<i>Intervención</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante el uso concomitante de diclofenac e inhibidores de la ECA, BRA o betabloqueantes, controle la presión arterial para asegurarse de que se obtiene la presión arterial deseada.</li> <li>• Durante el uso concomitante de diclofenac e inhibidores de la ECA o BRA en pacientes de edad avanzada, con volumen reducido o con insuficiencia renal, controle los signos de empeoramiento de la función renal.</li> <li>• Cuando estos medicamentos se administran concomitantemente, los pacientes deben estar adecuadamente hidratados. Evaluar la función renal al comienzo del tratamiento concomitante y periódicamente después.</li> </ul>
<b>Diuréticos</b>	
<i>Impacto clínico</i>	Los estudios clínicos, así como las observaciones posteriores a la comercialización, mostraron que los AINE redujeron el efecto natriurético de los diuréticos de asa (por ejemplo: furosemida) y los diuréticos tiazídicos en algunos pacientes. Este efecto se ha atribuido a la inhibición de los AINE de la síntesis de prostaglandinas renales.
<i>Intervención</i>	Durante el uso concomitante de diclofenac con diuréticos, observe a los pacientes en busca de signos de empeoramiento de la función renal, además de asegurar la eficacia diurética, incluidos los efectos antihipertensivos.
<b>Digoxina</b>	
<i>Impacto clínico</i>	Se ha informado que el uso concomitante de diclofenac con digoxina aumenta la concentración sérica y prolonga la vida media de la digoxina.
<i>Intervención</i>	Durante el uso concomitante de diclofenac y digoxina, controle los niveles séricos de digoxina.
<b>Litio</b>	
<i>Impacto clínico</i>	Los AINE han producido elevaciones en los niveles de litio en plasma y reducciones en el aclaramiento de litio renal. La concentración media mínima de litio aumentó un 15%, y el aclaramiento renal disminuyó aproximadamente un 20%. Este efecto se ha atribuido a la inhibición de los AINE de la síntesis de prostaglandinas renales.
<i>Intervención</i>	Durante el uso concomitante de diclofenac y litio, controle a los pacientes para detectar signos de toxicidad por litio.
<b>Metotrexato</b>	
<i>Impacto clínico</i>	El uso concomitante de AINE y metotrexato puede aumentar el riesgo de toxicidad por metotrexato (por ejemplo: neutropenia, trombocitopenia, disfunción renal).
<i>Intervención</i>	Durante el uso concomitante de diclofenac y metotrexato, controle a los pacientes para detectar toxicidad por metotrexato.
<b>Ciclosporina</b>	
<i>Impacto clínico</i>	El uso concomitante de diclofenac y ciclosporina puede aumentar la nefrotoxicidad de ciclosporina.

IF-2020-07142108049-DGAS/CAJAMISCO S.A.I.  
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREL  
 FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERAD

<i>Intervención</i>	Durante el uso concomitante de diclofenac y ciclosporina, controle a los pacientes en busca de signos de empeoramiento de la función renal.
<b>AINE y salicilatos</b>	
<i>Impacto clínico</i>	El uso concomitante de diclofenac con otros AINE o salicilatos (por ejemplo: diflunisal, salsalato) aumenta el riesgo de toxicidad gastrointestinal, con poco o ningún aumento en la eficacia.
<i>Intervención</i>	No se recomienda el uso concomitante de diclofenac con otros AINE o salicilatos.
<b>Pemetrexed</b>	
<i>Impacto clínico</i>	El uso concomitante de diclofenac y pemetrexed puede aumentar el riesgo de mielosupresión asociada a pemetrexed, toxicidad renal y GI (consulte la información de prescripción de pemetrexed).
<i>Intervención</i>	Durante el uso concomitante de diclofenac y pemetrexed, en pacientes con insuficiencia renal cuyo aclaramiento de creatinina varía de 45 a 79 ml/min, controle la mielosupresión, la toxicidad renal y GI. Los AINE con semividas de eliminación cortas (por ejemplo: diclofenac, indometacina) deben evitarse durante un período de dos días antes, el mismo día y dos días después de la administración de pemetrexed. En ausencia de datos sobre la interacción potencial entre pemetrexed y AINE con semividas más largas (por ejemplo: meloxicam, nabumetona), los pacientes que toman estos AINE deben interrumpir la administración durante al menos cinco días antes, el mismo día y dos días después de la administración de pemetrexed.
<b>Inhibidores o inductores de CYP2C9:</b>	
<i>Impacto clínico</i>	El diclofenac es metabolizado por enzimas del citocromo P450, predominantemente por CYP2C9. La administración conjunta de diclofenac con inhibidores de CYP2C9 (por ejemplo, voriconazol) puede aumentar la exposición y la toxicidad de diclofenac, mientras que la administración conjunta con inductores de CYP2C9 (por ejemplo, rifampicina) puede llevar a una eficacia comprometida de diclofenac.
<i>Intervención</i>	Puede justificarse un ajuste de dosis cuando se administra diclofenac con inhibidores o inductores de CYP2C9.

## EFECTOS ADVERSOS

Las siguientes reacciones adversas se analizan con mayor detalle en otras secciones:

- Eventos trombóticos cardiovasculares.
- Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal.
- Hepatotoxicidad.
- Hipertensión.
- Insuficiencia cardíaca y edema.
- Toxicidad renal e hiperkalemia.
- Reacciones anafilácticas.
- Reacciones cutáneas graves.
- Toxicidad hematológica.

*Experiencia en ensayos clínicos*

IF-2020-07142 LABORATORIOS CASASCO S.A.  
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARE  
 FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.43  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERA

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden ser directamente comparadas con las tasas en ensayos clínicos de otro fármaco, y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

La seguridad de diclofenac se evaluó en un estudio clínico que incluyó 965 sujetos. En pacientes tratados con diclofenac 25 mg (N=345) o una dosis más alta, tres o cuatro veces al día, durante 4 a 5 días, las reacciones adversas más comunes (es decir, notificadas en  $\geq 1\%$  de los pacientes tratados con diclofenac) fueron: experiencias gastrointestinales que incluyen dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, prurito y aumento de la sudoración. (ver Tabla 1)

Tabla 1

Incidencia de reacciones adversas emergentes del tratamiento con incidencia  $\geq 1\%$  de pacientes tratados con diclofenac en estudios de dosis múltiples

Sistema de clasificación de órganos MedDRA y término preferido	Diclofenac 25 mg n=345 n (%)	Placebo * n=327 n (%)
Cualquier evento adverso	144 (41.7)	181 (55.4)
Dolor abdominal	24 (7.0)	11 (3.4)
Estreñimiento	11 (3.2)	9 (2.8)
Diarrea	8 (2.3)	9 (2.8)
Dispepsia	4 (1.2)	8 (2.4)
Náuseas	57 (16.5)	66 (20.2)
Vómitos	20 (5.8)	26 (8.0)
Mareos	12 (3.5)	17 (5.2)
Dolor de cabeza	43 (12.5)	56 (17.1)
Somnolencia	9 (2.6)	6 (1.8)
Prurito	5 (1.4)	6 (1.8)
Aumento de la sudoración	4 (1.2)	2 (0.6)

\* Hubo un mayor uso de medicación concomitante de rescate con opioides en pacientes tratados con placebo en comparación con pacientes tratados con diclofenac. En los pacientes que toman otros AINES, las experiencias adversas notificadas con mayor frecuencia que ocurren en aproximadamente 1% -10% de los pacientes son: Experiencias gastrointestinales que incluyen: dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencia, sangrado/perforación, acidez estomacal, náuseas, úlceras gastrointestinales (gástricas/duodenales) y vómitos.

IF-2020-07143198-APN-DIC/03-CABA/20  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



Función renal anormal, anemia, mareos, edema, enzimas hepáticas elevadas, dolores de cabeza, aumento del tiempo de sangrado, prurito, erupciones cutáneas y tinnitus.

Las experiencias adversas adicionales informadas en pacientes que toman otros AINES ocasionalmente incluyen:

*Cuerpo en general:* fiebre, infección, sepsis

*Sistema cardiovascular:* insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope

*Sistema digestivo:* boca seca, esofagitis, úlceras gástricas/pépticas, gastritis, sangrado gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia.

*Sistema hemático y linfático:* equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, sangrado rectal, estomatitis, trombocitopenia.

*Metabólico y nutricional:* cambios de peso.

*Sistema nervioso:* ansiedad, astenia, confusión, depresión, anormalidades del sueño, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesia, somnolencia, temblores, vértigo.

*Sistema respiratorio:* asma, disnea.

*Piel y apéndices:* alopecia, fotosensibilidad, aumento de la sudoración.

*Sentidos especiales:* visión borrosa.

*Sistema urogenital:* cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, insuficiencia renal.

Las experiencias adversas adicionales informadas en pacientes que toman otros AINES raramente incluyen:

- *Cuerpo en su conjunto:* reacciones anafilácticas, cambios en el apetito, muerte.

- *Sistema cardiovascular:* arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis.

- *Sistema digestivo:* colitis, eructos, insuficiencia hepática, pancreatitis.

- *Sistema hemático y linfático:* agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

- *Metabólica y nutricional:* hiperglucemia.

- *Sistema nervioso:* convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

- *Sistema respiratorio:* depresión respiratoria, neumonía.

- *Piel y apéndices:* angioedema, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

- *Sentidos especiales:* conjuntivitis, discapacidad auditiva.

## **SOBREDOSIS**

Los síntomas después de una sobredosis aguda de AINE se han limitado típicamente a letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales generalmente

IF-2020-07112488  
LABORATORIOS SANVIC S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



han sido reversibles con cuidados de apoyo. Se ha producido sangrado gastrointestinal. Se han producido hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma, pero fueron poco frecuentes.

Controle a los pacientes con atención sintomática y de apoyo luego de una sobredosis de AINE. No hay antidotos específicos. Considere emesis y/o carbón activado (60 a 100 gramos en adultos, 1 a 2 gramos por kg de peso corporal en pacientes pediátricos) y/o catártico osmótico en pacientes sintomáticos observados dentro de las cuatro horas posteriores a la ingestión o en pacientes con una sobredosis grande (5 a 10 veces la dosis recomendada). La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la alta unión a proteínas.

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

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

## **PRESENTACIÓN**

**BLOKIUM 50:** envases con 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

**BLOKIUM 75:** envases con 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

## **FORMA DE CONSERVACIÓN**

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD 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-2020-07140-DR-ALFONSO DANIEL MANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-41081233 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 15:12:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 15:12:29 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO  
BLOKIUUM 50 – BLOKIUUM 75  
DICLOFENAC SÓDICO, 50 y 75 mg  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar este medicamento 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**

**BLOKIUUM 50**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 50,00 mg. Excipientes: Cellactose 80, Avicel PH 200, Ac-Di-Sol, Estearato de magnesio, Eudragit L30 D 55 emulsión, Tween 80, Trietilcitrato, Talco, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

**BLOKIUUM 75**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Hidroxipropilmetilcelulosa K-100, Povidona K-30, Triacetina, Fosfato bicálcico, Estearato de magnesio, Talco, Polietilenglicol 6000, Propilenglicol, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Óxido de hierro rojo.

**¿Qué es BLOKIUUM y para qué se usa?**

El diclofenaco, principio activo de **BLOKIUUM 50** y **BLOKIUUM 75** 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

**No tome este medicamento si**

- Tiene hipersensibilidad al diclofenac;
- Tiene una gastritis aguda o una úlcera gastroduodenal en actividad;
- Tiene ataques de asma, urticaria o rinitis aguda desencadenadas por administración de aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides;
- Durante el 3° trimestre del embarazo.

**¿Cómo se debe usar este medicamento?**

**BLOKIUM** se presenta en forma de comprimidos de liberación inmediata (50 mg) y comprimidos de liberación prolongada (acción prolongada) (75 mg), para administración por vía oral. Por lo general, los comprimidos de liberación inmediata se toman de 2 a 3 veces al día. Los comprimidos de liberación prolongada se toman generalmente una vez o dos veces al día.

- Tome **BLOKIUM** más o menos a la misma hora todos los días. Siga cuidadosamente las instrucciones de la receta y pídale a su médico o farmacéutico que le expliquen cualquier cosa que no entienda.
- Tome **BLOKIUM** tal como se lo indiquen. No aumente ni disminuya la dosis, ni lo tome con más frecuencia que la indicada por su médico.
- A veces se receta este medicamento para otros usos; pídale más información a su médico o a su farmacéutico.

**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.

**¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?**

**Antes de tomar diclofenac,**

- Dígame a su médico y a su farmacéutico si usted es alérgico al diclofenaco, la aspirina u otros AINE como ibuprofeno o naproxeno, a cualquier otro

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAT PROF 12.437

página 49 de 97 APODERADO

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, del riñón o corazón; 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 tomando diclofenaco.

### 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

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437  
APODERADO

umentado 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).

**¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?**

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

**¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, salte la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

**¿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, deje de tomar el diclofenaco y llame a su médico: dolor estomacal, acidez estomacal, vómito de una sustancia sanguinolenta o semejante a posos 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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALBERTO BOUDDHA ANIMALLI  
HF-2018-41309233-APX-DDCA#ANIMALLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

- 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 o 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 y humedad (nunca en el cuarto de baño). 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.

No permita que ninguna otra persona use sus medicamentos. Pregúntele a su farmacéutico cómo puede volver a surtir su receta.

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



**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.

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

**Presentación**

**BLOKIUM 50:** envases con 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**BLOKIUM 75:** envases con 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**¿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”**

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, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41309233-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-41081233 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 15:12:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 15:12:13 -03:00