



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-58604917-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-58604917-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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM GESIC FORTE / DICLOFENAC POTÁSICO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – PARACETAMOL 500 mg; aprobada por Certificado N° 35.279.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada BLOKIUUM GESIC FORTE / DICLOFENAC POTÁSICO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – PARACETAMOL 500 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-73993355-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-73993109-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-73993442-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-73993537-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.279, 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-2021-58604917-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 15:55:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 15:55:34 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
BLOKIUUM GESIC FORTE
DICLOFENAC POTASICO 50 mg; PARACETAMOL 500 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico 50,000 mg; Paracetamol 500,000 mg. Excipientes:

Celulosa Microcristalina; Copovidona; Almidón Glicolato de Sodio; Crospovidona; Talco; Estearato de Magnesio; Opadry 200 (Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol 3350; Talco; Copolímero del Ácido Metacrílico; Bicarbonato de Sodio).

Posología y Modo de Administración: Ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 15 y 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
NACION

Certificado N ° 35.279

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

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

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

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-58604917 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.12 19:51:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.12 19:51:27 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BLOKIUUM GESIC FORTE

DICLOFENAC POTASICO 50 mg; PARACETAMOL 500 mg

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-58604917 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.12 19:50:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.12 19:50:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
BLOKIUUM GESIC FORTE
DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg, PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico 50,000 mg; Paracetamol 500,000 mg. Excipientes:

Celulosa Microcristalina 165,50 mg; Copovidona 72,00 mg; Almidón Glicolato de Sodio 36,00 mg; Crospovidona 63,00 mg; Talco 7,20 mg; Estearato de Magnesio 6,30 mg; Opadry 200 (Alcohol Polivinílico 8,750 mg; Dióxido de Titanio 6,250 mg; Polietilenglicol 3350 3,000 mg; Talco 5,968 mg; Copolímero del Ácido Metacrílico 1,000 mg; Bicarbonato de Sodio 0,032 mg) 25,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroide. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Cód. ATC: M01AB55

INDICACIONES

Tratamiento sintomático a corto plazo (máximo 2 semanas) de procesos dolorosos agudos de intensidad leve a moderada:

- Estados dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (por ejemplo: dismenorrea, anexitis, etc.).
- Inflamación y dolores postoperatorios (por ejemplo: cirugía dental u ortopédica).
- Odontalgias.
- Estados inflamatorios y dolorosos postraumáticos (por ejemplo: entorsis).
- Crisis de migraña.
- Adyuvante en las infecciones inflamatorias otorrinolaringológicas dolorosas severas (por ejemplo: faringitis, otitis).
- Síndromes vertebrales dolorosos.
- Reumatismo extraarticular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

BLOKIUUM GESIC FORTE contiene diclofenac potásico, un principio activo no esteroide dotado de propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, y paracetamol, que posee propiedades analgésicas y antipiréticas.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas forma parte esencial del mecanismo de acción del diclofenac. Las prostaglandinas juegan un papel importante en la génesis de la inflamación, el dolor y la fiebre. El mecanismo de acción del paracetamol no está tan claramente dilucidado.

Respecto a su acción analgésica, se ha demostrado que su efecto inhibitorio de la síntesis de prostaglandinas es más potente a nivel central que a nivel periférico. La acción antipirética depende de la inhibición del efecto de los pirógenos endógenos sobre el centro hipotalámico de regulación de la temperatura. El paracetamol no tiene un efecto antiflogístico pronunciado y no afecta la hemostasia ni la mucosa gástrica.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La absorción del diclofenac es rápida y completa. Las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) se alcanzan usualmente entre los 20 y 60 minutos (T_{máx}) luego de la administración de un comprimido de 50 mg. La administración con las comidas no reduce la cantidad absorbida, pero puede retardar la absorción. Luego de la ingestión por vía oral, el paracetamol se absorbe rápida y completamente. La velocidad de absorción guarda una relación directa con la velocidad de vaciamiento gástrico. La ingestión simultánea de alimentos retarda la absorción.

Distribución

El diclofenac se une en un 99,7 % a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El volumen de distribución aparente oscila entre 0,12 y 0,17 l/kg.

El diclofenac penetra dentro del líquido sinovial, alcanzando concentraciones máximas 2 a 4 horas después de las concentraciones plasmáticas máximas.

El paracetamol se distribuye de manera uniforme en los diversos líquidos corporales. El volumen de distribución es de 0,7 - 1,0 l/kg de peso corporal.

Con dosis terapéuticas, la unión a proteínas plasmáticas es baja (< 20 %); en caso de sobredosis puede llegar hasta el 50 %.

Metabolismo

La biotransformación del diclofenac se efectúa en parte por conjugación glucurónica de la molécula, pero sobre todo por hidroxilación simple y múltiple y por metoxilación que entrañan la formación de diferentes metabolitos fenólicos (3'-hidroxi, 4'-hidroxi, 5-hidroxi, 4',5-dihidroxi y 3'-hidroxi-4'-metoxi diclofenac) que son eliminados

principalmente como conjugados glucurónicos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero en un grado netamente menor que el diclofenac.

El paracetamol sigue dos vías metabólicas principales. Es eliminado en la orina en forma de conjugados glucurónicos (60 - 80 %) y en forma de sulfo-conjugados (20 - 30 %) y alrededor de un 5 % sin cambios. Una pequeña fracción (menos del 4 %) se transforma, con la intervención del citocromo P450 en un metabolito que sufre conjugación con glutatión. La cantidad de este metabolito aumenta en las intoxicaciones masivas.

Excreción

La depuración plasmática total del diclofenac es de 263 ± 56 ml/min (media \pm error estándar). La vida media plasmática terminal es de 1 - 2 horas. Cuatro metabolitos, dos de ellos activos, tienen una vida media plasmática breve, de 1 a 3 horas. Otro metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxi diclofenac, tiene una vida media mucho más larga, pero es prácticamente inactivo.

Alrededor del 60 % de la dosis se elimina en las heces en forma de metabolitos, y menos del 1 % como droga inalterada. El resto se elimina como metabolitos a través de la bilis en las heces.

El paracetamol se elimina en forma conjugada. La vida media de dosis terapéuticas de paracetamol es de 1 - 3 horas. Entre el 85 y 100 % de la dosis se elimina en 24 horas.

Cinética en situaciones especiales.

No se ha notado una relación significativa entre la edad de los pacientes y la absorción, el metabolismo o la excreción del diclofenac.

La vida media del paracetamol puede prolongarse en personas de edad, en asociación con una disminución de la depuración de la droga. En recién nacidos y niños, la vida media no se modifica significativamente en relación a la observada en el adulto.

En la insuficiencia renal, la cinética de dosis únicas no conduce a una acumulación de diclofenac sin cambios cuando se emplea el esquema posológico habitual. En pacientes con un clearance de creatinina inferior a 10 ml/min, se calcula que, en el estado de equilibrio, la concentración plasmática de los metabolitos es de alrededor de 4 veces superior a la que se registra en sujetos sanos. Los metabolitos son finalmente eliminados por vía biliar.

No hay evidencia de que la insuficiencia renal prolongue la vida media del paracetamol, por lo que no es necesario realizar ajustes de dosis. En los pacientes en hemodiálisis, la vida media puede disminuir 40 - 50 % con la administración de dosis terapéuticas.

En presencia de insuficiencia hepática (hepatitis crónica o cirrosis no descompensada), la cinética y el metabolismo del diclofenac son los mismos que en pacientes con el hígado intacto.

La vida media del paracetamol no se modifica en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En aquellos con insuficiencia hepática severa, la vida media se encuentra francamente prolongada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología recomendada es de 2 a 3 comprimidos recubiertos de **BLOKIUUM GESIC FORTE** por día, preferentemente antes de las comidas.

En la dismenorrea primaria, la dosis diaria, que deberá ser adaptada caso por caso es, en general, de 1 a 3 comprimidos recubiertos de **BLOKIUUM GESIC FORTE** por día. Es necesario comenzar el tratamiento ante la aparición de los primeros síntomas y, según la sintomatología, continuar durante algunos días.

En los casos de migraña se recomienda comenzar con una dosis inicial de 1 comprimido recubierto de **BLOKIUUM GESIC FORTE** ante los primeros pródromos de la crisis migrañosa. Si al cabo de 2 horas no se ha conseguido un alivio satisfactorio del dolor, se puede administrar un segundo comprimido recubierto. Si es necesario, se pueden ingerir comprimidos recubiertos adicionales cada 4 a 6 horas.

En ningún caso se debe superar la dosis total diaria máxima de 4 comprimidos recubiertos.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Antecedentes de crisis de asma, urticaria o rinitis en respuesta a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

Hemorragia o úlcera gastroduodenal.

Trastornos graves de la función hepática.

Trastornos graves de la función renal.

Hiperbilirrubinemia hereditaria constitucional (enfermedad de Gilbert). Porfiria hepática.

Menores de 15 años de edad.

Embarazo y lactancia.

Enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Chron activas).

Problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo, hipertensión arterial, diabetes, hipercolesterolemia o tabaquismo).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con trastornos gastrointestinales, con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o compromiso de la función hepática deben recibir **BLOKIUUM GESIC FORTE** sólo si es estrictamente necesario y deben ser sometidos a una estrecha supervisión médica.

Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras/perforaciones pueden tener consecuencias más graves en pacientes ancianos y producirse en cualquier momento del tratamiento, independientemente de la presencia de signos o síntomas o antecedentes de dichas alteraciones. En los raros casos en que se produzca una ulceración o hemorragia gastrointestinal, es necesario interrumpir el tratamiento con **BLOKIUUM GESIC FORTE**.

Dada la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la perfusión renal, se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, en los pacientes ancianos, en aquellos tratados con diuréticos o en los que presenten una reducción del volumen de líquido extracelular, como por ejemplo en la fase preoperatoria o postoperatoria de cirugía mayor. Por esta razón se recomienda controlar la función renal en estos casos. La interrupción del tratamiento lleva por lo general al retorno de la función renal al nivel previo.

El consumo prolongado de analgésicos, en particular la combinación de varios principios activos puede provocar lesiones renales persistentes con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Se recomienda precaución en los pacientes muy añosos, en los cuales se debe administrar la dosis mínima eficaz, sobre todo si están debilitados o tienen bajo peso.

Como con otros AINEs, se pueden producir aumentos de una o más enzimas hepáticas con el tratamiento con diclofenac. Este fenómeno, que ha sido observado en el curso de los estudios clínicos, puede observarse en alrededor del 15 % de los pacientes, pero raramente se acompaña de manifestaciones clínicas. Se desconoce la importancia clínica de este fenómeno.

En la mayor parte de los casos, se trata de una elevación ligeramente por encima de los valores normales. Ocasionalmente (en un 2,5 % de los casos) se observan elevaciones moderadas de las enzimas hepáticas (≥ 3 - < 8 x el límite superior normal). La frecuencia de elevaciones marcadas (≥ 8 x el límite superior de los valores normales) no excede el 1 %. Las elevaciones de las enzimas hepáticas son generalmente reversibles con la interrupción del tratamiento. **BLOKIUUM GESIC FORTE** se recomienda solamente para tratamientos de corta duración (máximo 2 semanas). Se recomienda prudencia en los pacientes afectados de porfiria hepática, dado que el diclofenac puede desencadenar una crisis.

Se aconseja precaución en caso de consumo excesivo de alcohol. El alcohol puede aumentar la hepatotoxicidad del paracetamol, notablemente en caso de carencias alimentarias concomitantes. En estos casos, incluso dosis terapéuticas de paracetamol pueden provocar daño hepático.

En caso de tratamiento prolongado (no recomendado), se debe controlar el hemograma, como con todos los AINEs altamente activos. Es posible una inhibición transitoria de la agregación plaquetaria con todos los medicamentos de esta clase, por lo que se aconseja una supervisión estrecha en pacientes con alteraciones de la coagulación. En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, el paracetamol puede provocar anemia hemolítica, así como en pacientes que reciben simultáneamente drogas potencialmente hepatotóxicas o inductoras de enzimas hepáticas.

Dadas sus propiedades farmacodinámicas, los antiinflamatorios no esteroides pueden enmascarar algunos signos o síntomas de procesos infecciosos.

Como con otros medicamentos que contienen AINEs, en raros casos pueden producirse reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides), incluso en ausencia de exposición previa. Los pacientes deben ser advertidos que, con el consumo prolongado de analgésicos, se pueden manifestar cefaleas que llevan a la toma de esos mismos medicamentos y al mantenimiento de la cefalea (cefalea debida a analgésicos).

En caso de que ocurrieran vértigos, problemas visuales u otro tipo de trastornos del sistema nervioso central, no se aconseja conducir vehículos ni utilizar maquinarias.

Advertencias

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada y que eviten cualquier tratamiento concomitante con otros productos conteniendo paracetamol o antiinflamatorios no esteroides. En dosis elevadas (>4 g diarios), durante un tiempo prolongado, el paracetamol puede producir daño hepático. El riesgo se incrementa notablemente en pacientes con antecedentes de daño hepático severo y en pacientes alcohólicos.

Efectos trombóticos aparato cardiovascular

Estudios clínicos con varios AINEs COX-2 selectivos y no selectivos, de hasta tres años de duración, han demostrado un incremento de eventos trombóticos serios cardiovasculares (CV), incluyendo infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular (ACV), que pueden ser fatales. De acuerdo a los datos disponibles, no es claro si el riesgo de estos eventos trombóticos CV es similar para todos los AINES. El incremento relativo de eventos trombóticos CV serios parece ser similar en aquellos

pacientes con y sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad CV conocida o con factores de riesgo tienen una incidencia absoluta mayor de eventos CV trombóticos serios debido al incremento del nivel basal. Algunos estudios observacionales encuentran que este incremento del riesgo comienza tan temprano como en las primeras semanas de tratamiento. El incremento del riesgo trombótico CV ha sido observado más consistentemente con el empleo de dosis altas.

Para minimizar el riesgo, debe usarse la menor dosis efectiva posible de AINEs por el menor tiempo. Tanto médicos como pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de eventos trombóticos durante todo el curso del tratamiento aún en la ausencia de síntomas CV previos.

No hay evidencia consistente que el uso concurrente de la aspirina con AINEs mitigue el incremento de eventos trombóticos serios CV. El uso concurrente de aspirina incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

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

Estudios observacionales en pacientes post IM demostraron que el tratamiento con AINEs en el período post IM aumentó el riesgo de re-infarto, muerte relacionada a eventos CV y mortalidad de todo tipo, que se inicia en la primera semana de tratamiento. En la misma cohorte, la incidencia de muerte en el primer año post IM fue de 20 por 100 personas/año en los pacientes tratados con AINES, comparado a 12 por 100 personas/año en los pacientes no expuestos a AINES.

Evite el uso de diclofenac en aquellos pacientes con IM reciente a menos que los beneficios esperados superen el riesgo de un evento trombótico CV recurrente. Si lo usa, controle a los pacientes por eventuales signos de isquemia cardíaca.

Interacciones medicamentosas

La potencial hepatotoxicidad del paracetamol es aumentada por los inductores enzimáticos como el fenobarbital, la fenitoína, la carbamazepina, la isoniacida y la rifampicina.

Los agentes que retardan (por ejemplo, la propantelina) o que aceleran (por ejemplo, la metoclopramida) el vaciamiento gástrico, pueden disminuir o acelerar, respectivamente, la velocidad de absorción del paracetamol.

Alcohol: ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Litio y digoxina: el diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio y digoxina.

Diuréticos: ciertos AINEs (incluyendo el diclofenac), pueden inhibir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperkalemia, por lo que se requiere medir con frecuencia la kalemia.

AINEs: la administración concomitante de otros AINEs por vía sistémica puede aumentar la frecuencia de efectos indeseables.

Anticoagulantes: los estudios clínicos no indican que el diclofenac influya sobre el efecto de los anticoagulantes, pero se han informado casos aislados de hemorragias en pacientes tratados simultáneamente con diclofenac y anticoagulantes, por lo que se recomienda una estrecha vigilancia clínica en estos casos.

Antidiabéticos: los ensayos clínicos han mostrado que el diclofenac se puede administrar concomitantemente con antidiabéticos orales sin modificar su efecto clínico. Sin embargo, se han informado casos aislados de efectos hipoglucemiantes e hiperglucemiantes en presencia de diclofenac, por lo que puede ser necesaria la modificación de la posología de la medicación hipoglucemiante.

Metotrexato: se recomienda prudencia cuando se administran AINEs menos de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, ya que la concentración sanguínea y la toxicidad del metotrexato pueden aumentar.

Ciclosporina: la nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debido a los efectos de los AINEs sobre las prostaglandinas renales.

Antibióticos del grupo de las quinolonas: se han informado casos aislados de convulsiones que podrían atribuirse al uso concomitante de AINEs y quinolonas.

Cloranfenicol: la vida media de eliminación del cloranfenicol es prolongada 5 veces por el paracetamol.

Salicilamida: prolonga la vida media del paracetamol y puede aumentar la presencia de metabolitos hepatotóxicos.

Clorzoxazona: con la administración simultánea de paracetamol y clorzoxazona, aumenta la hepatotoxicidad de ambas sustancias.

Zidovudina: cuando se administra con paracetamol, aumenta la tendencia a la neutropenia.

Interacciones con pruebas de laboratorio

La toma de paracetamol puede alterar la determinación de ácido úrico en sangre por el método del ácido fosfotúngstico y la determinación de la glucemia mediante el método de la glucosa oxidasa-peroxidasa.

Embarazo y lactancia

Primer y segundo trimestre: categoría B.

Los estudios en animales no han revelado riesgo para el feto, pero no se dispone de estudios adecuadamente controlados en mujeres embarazadas.

Tercer trimestre: categoría D.

No se debe prescribir **BLOKIUUM GESIC FORTE** durante el último trimestre del embarazo, debido al riesgo eventual de cierre prematuro del conducto arterioso y de inercia uterina.

El paracetamol pasa a la leche materna, donde alcanza una concentración similar a la del plasma de la madre. Se desconocen las consecuencias nocivas que podría tener para el lactante.

Luego de la administración de 50 mg cada 8 horas, el diclofenac pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

Uso en Pediatría

No usar en menores de 15 años de edad.

REACCIONES ADVERSAS

- *Tracto gastrointestinal:* Ocasionalmente: dolor epigástrico, otros problemas gastrointestinales tales como: náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia. Raramente: hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta) y úlceras gastrointestinales con o sin hemorragia/perforación. En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales (diafragmas), trastornos del tracto gastrointestinal inferior tales como: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación y pancreatitis.
- *Sistema nervioso:* Ocasionalmente: cefalea, mareos o vértigo. Raramente: astenia. En casos aislados: trastornos de la sensibilidad incluyendo parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas y meningitis aséptica.
- *Órganos de los sentidos:* En casos aislados: trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopía), disminución de la agudeza auditiva, zumbido de oídos y trastornos gustativos.
- *Piel:* Ocasionalmente: erupciones cutáneas. Raramente: urticaria. En casos aislados: erupción bullosa, eccema, eritema polimorfo, síndrome de Stevens-

Johnson, síndrome de Lyell (necrolisis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad y púrpura, incluyendo púrpura alérgica.

- *Riñón*: Raramente: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico y necrosis papilar.
- *Hígado*: Frecuentes: aumento de transaminasas séricas (ALT, AST), ocasionalmente aumento moderado (≥ 3 x el límite normal superior) o incluso marcado (≥ 8 x el límite superior de los valores normales) (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).
- *Raras*: hepatitis acompañada o no de ictericia. En casos aislados: hepatitis fulminante.
- *Sangre y órganos hematopoyéticos*: Raramente: trombocitopenia, incluso de origen alérgico, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica. En casos aislados: anemia aplásica.
- *Reacciones de hipersensibilidad*: Ocasionalmente: reacciones cutáneas de eritema y urticaria con enrojecimiento de la piel. Raramente: reacciones alérgicas de tipo anafilácticas/anafilactoides tales como: edema de Quincke, disnea, broncoespasmo, sudoración, náuseas y caída de la presión arterial que puede llevar al shock. Un 5 - 10 % de las personas presentan una intolerancia al ácido acetilsalicílico (aspirina) que se manifiesta, por ejemplo, en la forma de asma inducida por aspirina (asma inducida por analgésicos); esta reacción puede ser también provocada por el paracetamol, el diclofenac y otros AINEs (ver CONTRAINDICACIONES). En casos aislados: vasculitis y neumopatía inmunológica.
- *Aparato cardiovascular*: En casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión e insuficiencia cardíaca.

SOBREDOSIFICACIÓN

Luego de una dosis oral de 7,5 - 10 g de paracetamol en adultos y de 150 - 200 mg/kg de paracetamol en niños, se observan signos de toxicidad aguda a nivel de las células hepáticas y de los túbulos renales. En pacientes predispuestos, por ejemplo, en casos de alcoholismo o de disminución de la reserva de glutatión debida a carencias alimentarias, los signos de intoxicación se pueden presentar con dosis aun menores. La hepatotoxicidad del paracetamol está en relación directa con la concentración plasmática, y puede manifestarse por un cuadro que incluye trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolores abdominales, anorexia), malestar general, hepatomegalia, valores de transaminasas elevados, valores de bilirrubina elevados, tiempo de

tromboplastina prolongado y, en sobredosis severas, ictericia, hipoglucemia y coma hepático.

Tratamiento

Se debe aplicar un tratamiento eficaz inmediatamente ante la sospecha de una intoxicación, tomando las siguientes medidas:

Lavado gástrico (dentro de las 2 primeras horas) seguido de la administración de carbón activado.

Administración oral de N-acetilcisteína. En caso de que la administración oral del antídoto no sea posible (por ej.: por vómitos violentos o deterioro de la conciencia) se puede recurrir a la vía endovenosa.

Medir la concentración plasmática de paracetamol (antes de transcurridas 4 horas de la ingesta).

Las complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, cólicos, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria requieren vigilancia clínica y tratamiento sintomático.

Probablemente la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión no sean de utilidad para acelerar la eliminación de las drogas.

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

Envases con 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 15°C y 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° 35.279

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-58604917 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.12 19:51:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.12 19:51:44 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
BLOKIUM GESIC FORTE
DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg, PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico 50,000 mg; Paracetamol 500,000 mg. Excipientes:

Celulosa Microcristalina; Copovidona; Almidón Glicolato de Sodio; Crospovidona; Talco; Estearato de Magnesio; Opadry 200 (Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol 3350; Talco; Copolímero del Ácido Metacrílico; Bicarbonato de Sodio).

¿Qué es BLOKIUM GESIC FORTE y para qué se usa?

Los principios activos de BLOKIUM GESIC FORTE son el diclofenac potásico, una droga que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), y paracetamol, un analgésico. BLOKIUM GESIC FORTE es un medicamento para el tratamiento de los síntomas de periartritis escapulohumeral (inflamación del hombro), tendinitis (inflamación de los tendones), bursitis (inflamación de las bolsas serosas de ciertas articulaciones), dismenorrea (menstruaciones dolorosas), en pacientes en los que no haya sido efectivo el tratamiento con las drogas individuales (diclofenac o paracetamol).

Antes de usar BLOKIUM GESIC FORTE

Es importante que utilice la dosis más baja para aliviar el dolor y que no tome este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No use BLOKIUM GESIC FORTE si

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Si es alérgico a la aspirina u otros

analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal o hinchazón de la cara.

- Si ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino.
- Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca grave.
- Si está embarazada o amamantando.
- Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activas).
- Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial o colesterol elevados, diabetes o fuma).
- Si tiene menos de 15 años de edad.

Tenga especial cuidado con BLOKIUM GESIC FORTE

BLOKIUM GESIC FORTE, como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Consulte con su médico si presenta náuseas, fatiga, síntomas similares a la gripe, coloración amarillenta de piel y ojos o dolor en la parte alta del abdomen, ya que podrían representar un problema de hígado asociado o no con la administración del medicamento. También consulte inmediatamente con su médico si presenta dolor abdominal intenso o persistente, deposiciones de color negro o vómitos con sangre.

Los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, como BLOKIUM GESIC FORTE, se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados.

No exceda la dosis, ni la duración del tratamiento recomendados. Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta. BLOKIUM GESIC FORTE no debe ser utilizado durante el postoperatorio de cirugía de bypass coronario.

ADVERTENCIA

- Los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención

de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.

- El uso prolongado de paracetamol combinado con antiinflamatorio puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.
- El uso de paracetamol a dosis altas (más de 4 g por día) y durante tiempo prolongado puede causar daño al hígado especialmente si tiene daño hepático previo o si sufre de alcoholismo.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros antiinflamatorios
- Paracetamol
- Anticoagulantes y antiplaquetarios
- Digoxina
- Metotrexato
- Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus)
- Litio, inhibidores de la recaptación de serotonina, o antidepresivos tricíclicos (para tratar ciertos tipos de depresión o dolor), u otros psicofármacos como neurolépticos (antipsicóticos), usados para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos
- Diuréticos
- Medicación para la diabetes
- Medicamentos para la presión arterial
- Corticoides
- Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos)
- Rifampicina, rifabutina o quinolonas (antibióticos)
- Anticonvulsivantes (para el tratamiento de la epilepsia)
- Isoniacida (para el tratamiento de la tuberculosis)
- Metoclopramida o domperidona (medicación para los vómitos)
- Colestiramina (medicación para reducir el colesterol)

¿Cómo usar BLOKIUM GESIC FORTE?

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome BLOKIUM GESIC FORTE en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Se recomienda tomarlos junto con las comidas.

La dosis habitual es de 1 comprimido dos o tres veces al día.

BLOKIUM GESIC FORTE no debe administrarse a niños de menos de 12 años.

Antes de tomar BLOKIUM GESIC FORTE

Es importante que utilice la dosis más baja para aliviar el dolor y que no tome este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o dando el pecho consulte a su médico.

Uso en niños

No debe usarse en niños y adolescentes menores de 15 años de edad.

Uso en ancianos

Igual que en adultos.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

BLOKIUM GESIC FORTE puede en algunos casos causar somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

Uso apropiado del medicamento BLOKIUM GESIC FORTE

Si se olvidó de tomar BLOKIUM GESIC FORTE

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

A tener en cuenta mientras toma BLOKIUM GESIC FORTE

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **BLOKIUUM GESIC FORTE** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Ocasionales: Incidencia 1 - 10 %

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina y distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia y alteración de pruebas hepáticas. En menos del 3 % de los casos pueden aparecer úlceras de estómago o intestino con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema Nervioso: vértigo.

Piel: sarpullido y prurito.

Sentidos: zumbido de oídos.

Raras: Incidencia < 1 %

Generales: malestar general, hinchazón de labios y lengua, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, reacciones de tipo alérgico, casos aislados de anafilaxia (reacción alérgica generalizada y severa) y edema (hinchazón) de la laringe con dificultad para respirar.

Cardiovasculares: hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces negras, aftas bucales, sequedad de mucosas, inflamación del hígado y el páncreas. Aisladamente: lesiones del esófago, lesiones severas del hígado, cirrosis, síndrome hepatorenal (insuficiencia renal que ocurre en pacientes con cirrosis hepática) y colitis.

Hematológicas: disminución de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, y derrames de sangre en la piel.

Aisladamente: eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos), anemia, neutropenia y agranulocitosis (disminución de los neutrófilos) y pancitopenia (disminución grave del recuento de células de la sangre).

Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, visión doble e irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica (usualmente por virus) y convulsiones.

Respiratorio: hemorragia nasal, asma y edema (hinchazón) de laringe.

Piel y faneras: pérdida del cabello, urticaria, inflamación de la piel, labios o lengua. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y dermatitis ampollar (reacciones graves de la piel).

Sentidos: visión borrosa, pérdida focal de la visión, pérdida de la audición y alteraciones del gusto.

Urogenital: pérdida de proteínas por orina. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda y nefritis intersticial (afecciones del riñón). Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE a su médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picazón
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser

¿Cómo conservar BLOKIUUM GESIC FORTE?

- Conservar entre 15°C y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 15, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de BLOKIUUM GESIC FORTE de las que debiera

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. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N° 35.279

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-58604917 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.12 19:52:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.12 19:52:03 -03:00