

BLOKIU[®] 75



DICLOFENAC SODICO

INYECTABLE

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada ampolla contiene: diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: manitol 18,00 mg; propilenglicol 800,00 mg; alcohol bencílico 120,00 mg; metabisulfito de sodio 9,00 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,6; agua destilada apriórgena c.s.p. 3,00 ml.

Acción Terapéutica: analgésico - Antiinflamatorio.
Código ATC: S01BC 03 (Agente antiinflamatorio no esteroideo).

Indicaciones

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

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

Posología y forma de administración

Adultos: las ampollas de BLOKIU (diclofenac sódico) no deberán administrarse durante más de dos días seguidos; en caso necesario se deberá proseguir con BLOKIU comprimidos.
Inyección intramuscular: la dosificación habitual es de una ampolla de 75 mg por vía intraglútea profunda. Solo excepcionalmente pueden administrarse 2 inyecciones diarias con un intervalo entre ambas de varias horas y cambiando de nalga. También se puede combinar una ampolla de 75 mg con BLOKIU comprimidos hasta una dosis máxima de 150 mg al día. Infusión intravenosa: BLOKIU ampollas no debe administrarse como inyección intravenosa en bolo. Previo a su infusión endovenosa la ampolla de BLOKIU debe diluirse con solución salina al 0,9% o glucosada al 5% amortiguada con bicarbonato de sodio según instrucciones. Para el tratamiento del dolor postoperatorio moderado o intenso, se infundirán 75 mg de manera continua en un período de 30' a 2 hs. En caso de ser necesario se puede repetir el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis máxima de 150 mg en 24 hs. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá luego de la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 a 50 mg durante un período de 15' a 1 hora, seguido de una infusión continua de 5 mg por hora hasta una

1

Aparato cardiovascular: casos aislados de hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, palpitaciones.
Señidos especiales: - Ocasionales: tinitus.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

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

Interacciones medicamentosas: la administración simultánea de BLOKIU (diclofenac sódico) con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

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

Los ensayos clínicos han demostrado que BLOKIU (diclofenac sódico) puede administrarse junto con anti diabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico.

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

Debe tenerse precaución cuando se administre BLOKIU (diclofenac sódico) 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y aumentar su toxicidad.

La administración simultánea de BLOKIU (diclofenac sódico) con sales de litio o digoxina puede elevar sus niveles plasmáticos, sin que se hayan producido signos de sobredosificación.

Sobredosificación: no se conoce el cuadro clínico típico asociado con la sobredosificación de diclofenac sódico. Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: tratamiento de apoyo y sintomático contra las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal o depresión respiratoria. Los tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar AINE a causa de su elevada tasa de fijación a las proteínas del plasma y un metabolismo extensivo. 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. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Oportivamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 3 y 5 ampollas.
Fecha de última revisión: noviembre de 2013

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.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 36.717
Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborado en Arazo de Lamadrid 1385 - Buenos Aires.

3

La dosis habitual es de 1 ampolla (75 mg de diclofenac sódico) una vez al día. La vía de administración es intramuscular; por vía intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo. Excepcionalmente, en casos graves, pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas.

BLOKIU 75 inyectable no debe administrarse durante más de dos días. Una vez controlada la crisis aguda, se continuará el tratamiento con BLOKIU comprimidos. Si se combina una ampolla con comprimidos, la dosificación no deberá sobrepasar los 150 mg/día.

Uso en niños

No se recomienda el uso de BLOKIU 75 inyectable en niños.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de BLOKIU 75 inyectable. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?

Antes de la aplicación de BLOKIU 75 inyectable

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

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

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

- diarrea
- estreñimiento
- gases o hinchazón abdominal
- dolor de cabeza
- mareos
- zumbido en los oídos

5

¿Cómo conservar BLOKIU 75 inyectable?

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

Presentación: envases con 3 y 5 ampollas.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 36.717
Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborado en Arazo de Lamadrid 1385 - Buenos Aires.

7

dosis máxima de 150 mg. Instrucciones para su uso: Según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 a 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro de sodio al 0,9% o solución gluconada al 5% con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,9% ml de sol. al 8,4% o 1 ml de sol. al 4,2% o un volumen correspondiente de una solución diferente); añadir a esta solución el contenido de una ampolla de BLOKIU. Si la solución preparada presenta precipitados o cristales, no se utilizará para infusión. Solo debe emplearse una solución clara. Las infusiones intravenosas deben emplearse inmediatamente luego de prepararlas; no deben conservarse las soluciones para infundir. Niños: no se recomienda el empleo de BLOKIU ampollas en niños.

Incompatibilidades: como norma general, la solución de BLOKIU para inyectar no debería mezclarse con otras soluciones inyectables.

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

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes de BLOKIU ampollas. Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos BLOKIU (diclofenac sódico) está contraindicado en asmáticos que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda por la administración de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas. Tercer trimestre del embarazo.

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

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

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

Precauciones

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

- Debe administrarse bajo estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. También se tendrá precaución en pacientes con porfiria hepática ya que BLOKIU puede desencadenar un ataque.

- Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada y emplear siempre en ellos la menor dosis que demuestre eficacia.

- Durante el tratamiento prolongado deben efectuarse controles periódicos hematológicos, de función renal y hepática.

Como con otros AINES puede inhibir transitoriamente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de hemostasis que reciben BLOKIU deben ser controlados estrechamente.

Debe administrarse con precaución en pacientes con asma bronquial, ya que puede exacerbar los síntomas de esta enfermedad.

Embarazo y lactancia: por ser insuficiente los datos disponibles, no se recomienda la administración de BLOKIU ampollas durante el embarazo y lactancia.

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

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

Sistema Nervioso Central: - Ocasionales: cefaleas, mareo o vértigo. Raros: somnolencia.

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

Piel: - Ocasionales: eritemas y erupciones cutáneas. - Raros: urticaria.

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

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

Sangre: casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis.

2

INFORMACION PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO-

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

¿Qué es BLOKIU 75 inyectable y para qué se usa?

El diclofenaco, principio activo de BLOKIU 75 inyectable pertenece a una clase de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Actúa impidiendo que el organismo produzca una sustancia que causa dolor, fiebre e inflamación.

¿Para cuáles condiciones o enfermedades se prescribe este medicamento?

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

No use BLOKIU 75 inyectable si

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

• Es Ud. alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).

• Sufre Ud. una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).

• Padece Ud. una enfermedad de riñón moderada o grave.

• Tiene Ud. una enfermedad del hígado grave.

• Sufre Ud. alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.

• Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.

• Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.

• Padece una insuficiencia cardiaca grave.

• Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con BLOKIU 75 inyectable

• Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios en el pasado.

• Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.

• Si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina).

• Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

• Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

BLOKIU 75 inyectable se presenta en forma de ampollas, cada una contiene 3 ml de solución con 75 mg de diclofenac.

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

4

• aumento de peso inexplicable

• cansancio excesivo

• falta de energía

• malestar estomacal

• pérdida de apetito

• comezón

• dolor en la parte superior derecha del abdomen

• coloración amarilla de la piel o los ojos

• síntomas parecidos a los de la influenza

• fiebre

• ampollas

• sarpullido

• urticaria

• hinchazón de ojos, cara, lengua, labios, garganta, brazos, manos, pies, tobillos 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. Deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite. Pregúntele a su farmacéutico cuál es la manera adecuada de desechar los medicamentos.

¿Qué otra información de importancia debería saber?

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

No permita que ninguna otra persona use sus medicamentos.

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

Los síntomas de sobredosis son, entre otros

• malestar estomacal

• vómitos

• dolor de estómago

• heces negras, con aspecto de alquitrán o sanguinolentas

• vómito de una sustancia sanguinolenta o con aspecto de posos de café

• somnolencia

• respiración lenta, superficial o irregular

• pérdida del conocimiento

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Oportivamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

6

8