

BLOKIUM P®

DICLOFENAC POTÁSICO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 75 mg contiene: DICLOFENAC POTÁSICO 75,000 mg.
Excipientes: fosfato tricálcico 126,825 mg, celulosa microcristalina 34,500 mg, copovidona 8,625 mg, almidón glicolato de sodio 41,400 mg, crospovidona 48,300 mg, talco 6,900 mg, estearato de magnesio 3,450 mg, opadry 200 8,250 mg (alcohol polivinílico 2,898 mg, bióxido de titanio 2,062 mg, talco 1,970 mg, polietilenglicol 3350 0,990 mg, copolímero del ácido metacrílico 0,330 mg, bicarbonato de sodio 0,010 mg), amarillo ocaso laca aluminica 0,75 mg.

Acción Terapéutica

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático.
Cód. ATC: M01AB05

Indicaciones: reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra-articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartrosis escapulothorácica. Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. Dolor post-traumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria y anexitis. Procesos inflamatorios otorinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis) y dentarios.

Acción Farmacológica: el diclofenac potásico, principio activo de BLOKIUM P es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido benzoico. En estudios farmacológicos el diclofenac ha mostrado tener actividad antiinflamatoria, analgésica y antihipérfica.

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

Absorción: el diclofenac es rápida y completamente absorbido de los comprimidos recubiertos de diclofenac potásico. La absorción inicia inmediatamente posterior a su administración. Las concentraciones plasmáticas pico a los 30 minutos posteriores a la ingesta. Su ingesta junto con los alimentos no tiene influencia en la cantidad de diclofenac absorbida, aunque el inicio y la tasa de absorción pueden encontrarse un poco demorados.

La cantidad absorbida es lineal al tamaño de la dosis. Ya que la mitad del diclofenac es metabolizado durante su primer paso por el hígado (efecto de primer paso), el área bajo la curva de la concentración (ABC) es aproximadamente la mitad posterior a la administración oral, comparada con la dosis parenteral equivalente.

El comportamiento farmacocinético no cambia después de su administración repetida.

No ocurre acumulación siempre y cuando se observen los intervalos de dosificación.

99.7% del diclofenac se une a proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina

1

- Daba 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 BLOKIUM P puede desencadenar un ataque.

- Administrar 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 BLOKIUM P deben ser controlados estrechamente.

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

Embarazo y lactancia: no debe prescribirse BLOKIUM P (diclofenac potásico) 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 potásico 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.

No obstante, como con otras drogas que son excretadas en leche no se recomienda su empleo durante el período de lactancia.

Uso pediátrico: debido a la elevada dosificación de BLOKIUM P (diclofenac potásico 75 mg) no está indicado en niños.

Efectos adversos: los efectos adversos de BLOKIUM P 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, epidermolisis 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.

Aparato cardiovascular: casos aislados de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones.

Sentidos especiales: ocasionales: tinitus.

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: la administración simultánea de diclofenac potásico con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos. Los estudios clínicos no han demostrado que BLOKIUM P (diclofenac potásico) influya sobre la acción de los anticoagulantes. A pesar de ello y por precaución, se recomienda controlar el efecto anticoagulante al administrar simultáneamente

3

(99.4%). El volumen aparente de distribución calculado es 0.12-0.17 l/kg. El diclofenac pasa al líquido sinovial, donde se encuentran concentraciones máximas 2-4 horas después de que los valores plasmáticos pico hayan sido alcanzados. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de haber alcanzado los niveles plasmáticos pico, las concentraciones de la sustancia activa ya son altas en el líquido sinovial que en el plasma y permanecen altas por hasta 12 horas.

Biotransformación: la biotransformación del diclofenac se lleva a cabo por la glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente por hidroxilación única y múltiple, y la metoxilación, resultando en varios metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 4',5'-dihidroxi-, y 3' - hidroxi-4'-metoxi-diclofenac, tiene una vida media plasmática mucho más larga. Sin embargo, este metabolito es virtualmente inactivo.

Eliminación: la depuración sistémica total del diclofenac del plasma es de 263 ± 56 ml/min (valor promedio ± DE). La vida media terminal plasmática es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo dos activos, también tienen vidas medias cortas de 1-3 horas. Un metabolito, 3-hidroxi-4'-metoxi-diclofenac, tiene una vida media plasmática mucho más larga. Sin embargo, este metabolito es virtualmente inactivo.

Alrededor del 60% de la dosis administrada es excretada en la orina como el conjugado glucuronídico de la molécula intacta y como metabolitos, la mayoría de los cuales son también convertidos en conjugados glucuronídicos. Menos del 1% es excretado sin cambio alguno. El resto de la dosis es eliminada como metabolitos a través de la bilis y en las heces.

Posología y Modo de Administración

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 P (diclofenac potásico, 75 mg). Si la severidad de los síntomas fuera mayor por la noche o por la mañana temprano se recomienda la administración de BLOKIUM P (diclofenac potásico, 75 mg) por la noche. Los comprimidos recubiertos deberán ingerirse enteros con líquidos preferentemente antes de las comidas.

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

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la sustancia activa. Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal. Tercer trimestre del embarazo.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos BLOKIUM P (diclofenac potásico) 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.

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 tratamiento. Como sucede con otros AINES, en raras ocasiones el diclofenac 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, BLOKIUM P (diclofenac potásico) 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.

2

diclofenac con anticoagulantes.

Los ensayos clínicos han demostrado que BLOKIUM P (diclofenac potásico) puede administrarse junto con antiácidos orales sin que influya sobre su efecto clínico.

El diclofenac potásico, como otros antiinflamatorios no esteroideos, puede inhibir el efecto de los diuréticos. También es posible que incremente la acción renales 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 BLOKIUM P (diclofenac potásico) 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 BLOKIUM P (diclofenac potásico) con sales de litio o digoxina puede elevar sus niveles plasmáticos, sin que se hayan producido signos de sobredosificación.

Sobredosis: se desconoce el cuadro clínico de la sobredosificación con diclofenac. En caso de sobredosis se deben tomar las siguientes medidas terapéuticas.

1 - Debe impedirse su absorción con lavado gástrico e ingestión de carbón activado.
2 - Medidas de apoyo de las funciones vitales y sintomáticas frente a las complicaciones.

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. Opcativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

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° 58.156
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INFORMACION PARA EL PACIENTE -CONSULTE A SU MÉDICO -

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.

¿Qué es BLOKIUM P y para qué se usa?

El diclofenac, principio activo de BLOKIUM P pertenece a una clase de medicamen-

4

tos 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 diclofenac se usa para aliviar el dolor, la sensibilidad, la inflamación y la rigidez articular ocasionado 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.

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 desencadenada por administración de aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

- BLOKIUM P se presenta en comprimidos recubiertos de 75 mg para administración por vía oral. Por lo general, los comprimidos se toman 1 a 2 veces al día.

• Tome BLOKIUM P 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. Los comprimidos recubiertos deberán ingerirse enteros con líquidos preferentemente antes de las comidas.

¿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 diclofenac, la aspirina u otros AINE como ibuprofeno o naproxeno, a cualquier otro medicamento, o a cualquier uno de los excipientes (ingredientes no activos) de los comprimidos de diclofenac;

- 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; hinchazón de manos, pies, tobillos o pantorrillas;
- informe a su médico si está embarazada, sobre todo si está en los últimos meses

5

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 recastarle la cantidad correcta de medicamento para tratar su afección con el riesgo. No permita que ninguna otra persona use sus medicamentos. Pregúntele a su farmacéutico cómo puede volver a repetir 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.

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

¿Cómo conservar BLOKIUM P?

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

Presentación

Envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

¿Si Ud. se aplica dosis mayores de BLOKIUM P?

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. Opcativamente 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"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 58.156

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

7

de gestación, si planea quedar embarazada o si está lactando. Si queda embarazada mientras toma diclofenac, llame a su médico;

• si tiene programada una cirugía, incluso una cirugía dental, informe a su médico o dentista que está tomando diclofenac.

¿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 diclofenac 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 diclofenac. Si tiene cualquiera de estos síntomas, deje de tomar el diclofenac 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 diclofenac puede provocar otros efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso grave o no desaparece:

- diarrea
- estreñimiento
- gases o hinchazón abdominal
- dolor de cabeza
- mareos
- zumbido en los oídos
- aumento de peso inexplicable
- cansancio excesivo
- falta de energía
- malestar estomacal
- pérdida de apetito
- comezón
- dolor en la parte superior derecha del abdomen
- coloración amarilla de la piel o los ojos
- síntomas parecidos a los de la influenza
- fiebre
- ampollas
- dolor en la parte superior derecha del abdomen
- 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).

6

CASASCO

8

E-2873-01 / D3198 / Act.06/2017