

BLOKIUUM FLEX®

DICLOFENAC SÓDICO / PRIDINOL MESILATO

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

COMPRIADOS RECUBIERTOS
SOLUCIÓN INYECTABLE

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

Formulas
Comprimidos recubiertos: cada comprimido recubierto contiene: diclofenac sódico 50,00 mg; Pridinol mesilato 4,00 mg. Excipientes: lactosa monohidrato 95,00 mg; celulosa microcristalina 34,00 mg; Croscarmellose sódica 9,00 mg; estearato de magnesio 1,80 mg; Dioxido de silico coloidal 2,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 7,33 mg; Óxido de hierro amarillo 95,20 µg; Óxido de hierro rojo 18,10 µg; Bóxido de titanio 0,57 mg; Polietilenglicol 8000 1,33 mg; Talco 4,77 mg.
Solución inyectable: cada ampolla contiene: diclofenac sódico 75,000 mg; Pridinol mesilato 2,200 mg. Excipientes: tostado de sodio monobasico 5,160 mg; Alcohol bencílico 250,000 mg; Propilenglicol 1140,000 mg; Metabisulfito de sodio 9,000 mg; Cloruro de sodio 17,500 mg; Hídros de sodio 2,160 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. Agua para inyección c.s.p. 3.000 ml.

Acción Terapéutica: analgésico, antiinflamatorio, miorrelajante. Cód. ATC: M01AB05

Indicaciones: procesos inflamatorios y dolores somáticos con contractura muscular asociada. Adenomas nucleares articulares y extra-articulares. Fibrosis. Migrañas. Lumbalgias. Cefaleas. Torlículos. Traumatismos. Esquiñones.

Acción Farmacológica: BLOKIUUM FLEX es la combinación de diclofenac sódico, analgésico y mesilato de pridinol, miorrelajante de acción central. Diclofenac: químicamente es el ácido 2-(6-aminofenil)acético, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con gran acción antiinflamatoria y analgésica.

Su acción farmacológica de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el diclofenac inhibe a las dos isoenzimas de la ciclooxigenasa conocidas actualmente (COX-1 y COX-2). Se ha informado que el diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y ácido 5-hidroxiesteroide (5-HETE). Además, puede inhibir la migración leucocitaria, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. El diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se produce por la disminución de la síntesis de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo, se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipéptico vinculado con la menor actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

Pridinol: es un miorrelajante de acción central indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descrito cierta acción de tipo antimuscarínica.

Farmacocinética
Diclofenac: el diclofenac se absorbe bien a partir del tracto gastrointestinal, sin embargo, debido a efecto de primer paso metabólico, sólo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible en forma sistémica. Los niveles plasmáticos pico se alcanzan a las dos horas con un rango de 1 a 4 horas. El área bajo la curva es proporcional a la dosis en el rango de 25 a 150 mg. Los niveles plasmáticos pico para una dosis de 50 mg es de 1,5 µg/ml aproximadamente. Luego de la administración oral repetida del producto en dosis de 50 mg tres veces al día, se alcanza un estado estacionario de plasma. Cuando se retoma el alimento la absorción se retrasa en 1 a 4,5 horas y los niveles plasmáticos pico se reducen en un 40%. Sin embargo, el grado de absorción de diclofenac no se afecta significativamente.

Luego de su administración intramuscular, las concentraciones plasmáticas máximas de diclofenac se alcanzan a los 20 minutos. El área bajo la curva que se obtiene luego de la administración intramuscular es casi el doble de la que se obtiene por vía oral con la misma dosis.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial, el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del diclofenac en plasma oscila entre 205 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1 - 2 horas. La unión del diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99%.

El diclofenac es metabolizado por el hígado. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiciclofenac y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del diclofenac (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-dihidroxiciclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

El diclofenac se elimina en un 85% a través de excreción urinaria y en un 35% biliar principalmente en forma de metabolitos conjugados (glucuronido y sulfato). Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a diclofenac libre; los conjugados representan un 5 - 10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bils.

La eliminación del diclofenac, y de sus metabolitos es rápida: un 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración. Los parámetros farmacocinéticos se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos. Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) no presentan cambios farmacocinéticos respecto de los sujetos sanos.

Pridinol: el pridinol administrado por vía oral se absorbe en el tracto gastrointestinal alcanzando una concentración pico plasmática una hora después de su administración. Administrado por vía IV a perro, sólo el 2% de la dosis aparece en plasma luego de la inyección, menos de un 5% de la dosis se recupera de la orina en 2 horas, como pridinol inyectado y su glucuronido-conjugado. No se encontró pridinol en la orina de 2 a 7 horas luego de la administración. Luego de la administración oral de 14C-pridinol a ratones, 94% de la radiactividad está fuera del tracto digestivo a las 12 horas. La radiactividad máxima en plasma se detecta dentro de la hora de la administración. Entre el 30 y 40% de la dosis se encuentra en la bils y los tejidos, especialmente el hígado y riñones.

La radiactividad es eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días, 56% de la misma mediante excreción urinaria. Ese comportamiento indica que el pridinol es rápidamente captado por los tejidos luego de su administración. Eso es objetivamente demostrado al analizar la radiactividad luego de aplicar 14C-pridinol y comprobar que, a los 30 minutos, su concentración es mayor en tejidos que el diclofenac. El diclofenac es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años en pacientes con dolor de tipo reumático y dolor de tipo traumático en humanos.

Posología y Modo de administración: comprimidos recubiertos: un comprimido dos veces por día, preferentemente después de las comidas. Podrá ajustarse de acuerdo a criterio médico. Inyectable: la dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja 1 ampolla hasta dos veces por día, exclusivamente por vía intramuscular profunda (e, en el cuadrante superior externo de la región glútea), en forma lenta.

Conservar las máximas medidas de asepsia para la administración de medicaciones inyectables y seguir procedimientos usualmente recomendados para evitar una inyección intravascular. Emplear una aguja adecuada para asegurar la administración intramuscular profunda. Masajear suavemente la zona de aplicación para facilitar la distribución del material una vez inyectado.

No se aconseja el empleo de BLOKIUUM FLEX para un período mayor de 2 días, sin una nueva consulta médica.

Contraindicaciones: pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINEs. Úlcera gastroduodenal; insuficiencia hepática o renal severa. Embarazo. Lactancia.

Advertencias: la posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada. Debido a posibles efectos anticoagulantes, no se recomienda su administración en casos de: glucemia de ángulo estrecho, trastornos urolínicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiaritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Pacientes con riesgo cardiovascular: se deberá tener especial cuidado al prescribir inhibidores de la COX-2, entre ellos diclofenac, en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, tales como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes o tabaquismo, así como también en aquellos que presenten enfermedad arterial periférica. En función de la asociación reportada entre aumento del riesgo cardiovascular (por ej. eventos coronarios) y exposición a los inhibidores de la COX-2, entre ellos diclofenac, se deberá indicar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible de tratamiento.

Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINEs: se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con diclofenac, por la posibilidad de generar enfermedad úlcero-péptica, hemorragias digestivas y perforaciones, aun en presencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los ancianos o pacientes debilitados presentan mayor riesgo de desarrollar hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales severos se producen en esta población.

Efectos hepáticos: pueden presentarse alteraciones en uno o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP).

Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes crónicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, se han comunicado reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se debían controlar las transaminasas entre la cuarta y octava semana luego de haber iniciado el tratamiento con diclofenac.

Como ocurre con otros AINEs, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, o aparecen signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser suspendido.

Reacciones anafilácticas: como ocurre con otros AINEs, las reacciones anafilácticas pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. La reacción típicamente ocurre en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o que manifiestan broncoespasmo severo luego de la ingestión de aspirina u otro AINE. Se han comunicado reacciones graves en tales pacientes. Enfermedad renal avanzada: en casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINEs debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

Embarazo: particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINEs, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterio.

Precauciones
Generales: BLOKIUUM FLEX (diclofenac-pridinol) no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINEs. Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta especialmente si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

Insuficiencia cardíaca y edemas: se ha observado retención hidrosalina de gran volumen, incluso en casos de uso de AINEs, incluso con diclofenac, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión u otra patología que predisonga los edemas.

Efectos renales: los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, tratamiento diurético y ancianos en general. En el caso de la digoxina, puede disminuir la depuración renal de la misma y elevar los niveles plasmáticos del mismo, aumentando así el riesgo de efectos adversos.

Pacientes tratados con diclofenac se han comunicado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar. Una forma secundaria de compromiso renal asociada con el uso de AINEs se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción del flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de sostén de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un AINE resulta en un descenso dosis dependiente en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente, en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Se han comunicado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron diclofenac durante la etapa postcomercialización, pero no se la observó en más de 4.000 pacientes en ensayos clínicos internacionales durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados.

Debido a que los metabolitos del diclofenac se eliminan principalmente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente a los pacientes bajo tratamiento con este fármaco y eventualmente ajustar la dosis, especialmente en aquellos que presentan alteración significativa preexistente de la función renal.

Porfiria: debería evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática dado que, al igual que con otros AINEs, existe la posibilidad de desencadenar crisis agudas, presumiblemente a través de la inducción de la síntesis del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico.

Meningitis aséptica: como con otros AINEs, se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta sea relacionada con la administración del fármaco.

Asma preexistente: aproximadamente el 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINEs, incluso broncoespasmo, el diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad.

La aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.

Otros precauciones: la actividad farmacológica del diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir la utilidad de estos signos para el diagnóstico de determinadas patologías. Se han comunicado vómitos borrosos y diarrea, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones mientras toma diclofenac, se debe aconsejar al paciente y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

En pacientes tratados con AINEs, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

El pridinol puede alterar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinarias.

Interacciones medicamentosas
Diclofenac: Aspirina: la administración concomitante está desaconsejada debido al efecto activo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo, no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos. Interacción documentada para otros AINEs, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y efecto de su metabolismo.

Anticoagulantes: si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINEs. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINEs a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINEs, incluido diclofenac, requiere de una estricta vigilancia de los pacientes para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, metotrexato y ciclosporina: el diclofenac, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales y potenciar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de diclofenac o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos. Por lo tanto, el diclofenac puede disminuir la depuración renal de la misma y elevar los niveles plasmáticos del mismo, aumentando así el riesgo de efectos adversos.

Hipoglucemiantes orales: el diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de los hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa postcomercialización, casos aislados en los cuales, bajo tanto amonios como disminución del efecto de la insulina y de la insulina exógena.

Diuréticos: el diclofenac, así como otros AINEs, puede reducir su acción diurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

Otros fármacos: en pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de diclofenac con otros fármacos, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisona, doxiciclina o digoxina no afectó significativamente los niveles máximos y los valores del área bajo la curva de diclofenac. Se han comunicado reacciones adversas por barbitalúricos luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

Unión a proteínas: estudios in vitro no revelan interferencia significativa del diclofenac con diversos fármacos, entre ellos ácido salicílico, tobutamida, prednisona, warfarina, benzilpenicilina, ampicilina, oxalicina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, etnromicina y sulfametoxazol.

Unión a proteínas: estudios in vitro no revelan interferencia significativa del diclofenac con diversos fármacos, entre ellos ácido salicílico, tobutamida, prednisona, warfarina, benzilpenicilina, ampicilina, oxalicina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, etnromicina y sulfametoxazol.

Pridinol: Amantadina, quinidina, antiopresivos tricclicos o neurolepticos: los posibles efectos anticoagulantes pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante. Alcool, psicodérgicos: pueden producirse efectos aditivos.

Interacciones con pruebas de laboratorio
Efectos sobre la coagulación sanguínea: todo fármaco inhibidor de la prostaglandin síntesis puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos pertenecientes a esta familia, no obstante, no recomiendan una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas.

Pruebas de embarazo: embarazo y alteración de la fertilidad: reduce a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró diclofenac sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado que no se incrementa significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor. Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando diclofenac a dosis por encima de 0,5 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial carcinogénico.

El diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas in vitro e in vivo, incluyendo estudios cromosómicos y de anomalía nuclear; administrado a ratas macho y hembra a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad. Embarazo y efectos teratogénicos: los estudios de reproducción realizados en ratones a las que se les administró diclofenac (más de 20 mg/kg/día) y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg/kg/día para conejos) no han mostrado evidencia de teratogénesis; toxicidad materna ni fetal; ni ratas ni conejos no han asociado con distorción, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrovivencia fetal reducida.

El diclofenac demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen, sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas. Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de que el producto activo asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que el diclofenac debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

Parto y alumbramiento: no se conocen efectos del diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINEs, no es posible descartar totalmente que el diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia: debido a las reacciones adversas potencialmente serias que el diclofenac puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: la seguridad y eficacia de este producto no ha sido establecida en niños. Uso en geriatría: más de 6.000 pacientes han sido tratados con diclofenac en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron gerontes de más de 65 años de edad.

Globalmente no hubo diferencias observadas en eficacia, eventos adversos o perfiles clínicos de gerontes comparados con adultos jóvenes. No obstante, como con otros AINEs, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los adultos jóvenes.

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

Diclofenac
Ocasionales: incidencia 1 - 10%.
Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En <3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema nervioso: vértigo.
Piel: rash, prurito.

Sentidos: acúfenos.
Raras: incidencia < 1%.
Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilácticas, casos aislados de anafilaxia y edema laríngeo.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.
Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente: lesiones escleróticas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente: eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.
Sistema nervioso: insomnio/hormonalismo, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.
Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.
Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

Urogenital: proteinuria. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

Pridinol
Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general, leves y de tipo anticolinérgico, como por ej.: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomóttz y alucinaciones (predominantemente con sobriedad), somnolencia.

Relacionadas con la aplicación intramuscular: la administración intramuscular de medicamentos puede ocasionar alteraciones en el sitio de aplicación, las cuales pueden estar relacionadas con la medicación empleada, la técnica de aplicación y/o factores individuales del paciente. Como consecuencia de una aplicación intramuscular pueden ocurrir: sensación de ardor o dolor, enrojecimiento, induración, abscesos y excepcionalmente, cuadros severos tales como necrosis tisular aséptica (Síndrome de Nicolau), fascitis necrotizante y necrosis muscular extensa por estreptococo β-hemolítico del grupo A.

Sobredosificación: los síntomas de sobredosis aguda por vía oral incluyen cefalea, agitación psicomóttz, espasmos musculares, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hemoemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

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) 4982-6662/2247.

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.
Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: en caso de sobriedad se recomienda la realización inmediata de lavado gástrico a través de lavados o inducción del vómito. Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada debido a que las drogas se excretan en orina. No se ha establecido la eficacia de la emesis o hemoperfusión en la eliminación del fármaco. El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas.

Presentación: comprimidos recubiertos; envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Inyectable: envases con 3 y 6 ampollas.
Fecha de última revisión: Abril 2015

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente menor a 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° 47.789 - Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - C.A.B.A.
La elaboración de las ampollas se realizará en G. de Jovellanos 886 - C.A.B.A.
El acondicionamiento secundario del inyectable (estuche y prospecto) se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, C.A.B.A.

INFORMACION PARA EL PACIENTE -CONSULTE A SU MÉDICO-

¿Qué es BLOKIUUM FLEX?
BLOKIUUM FLEX es un medicamento compuesto por dos principios activos, el diclofenac sódico y el pridinol. El diclofenac pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorio no esteroideos (ANE) y el pridinol es un relajante muscular.

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

Antes de usar BLOKIUUM FLEX
No use BLOKIUUM FLEX si:
-Es Ud. alérgico a diclofenac, pridinol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento;
-Es Ud. alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal);
-Sufre Ud. una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad Crohn);
-Padece Ud. una enfermedad de riñón moderada o grave;
-Tiene Ud. una enfermedad del hígado grave;

-Sufre Ud. alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello;
-Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo;
-Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno;
-Padece una insuficiencia cardíaca grave;

-Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
Tenga especial cuidado con BLOKIUUM FLEX
- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestinal, así ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar hipertensión en el pasado;

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

- si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina); si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta;

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

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

- Si padece o enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo de BLOKIUUM FLEX pueden empeorar estas patologías.
Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor; no debe usar BLOKIUUM FLEX más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

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

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

Conducción y uso de máquinas: no deberá conducir ni manejar durante el tratamiento con BLOKIUUM FLEX.

Uso apropiado del medicamento: siga esas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.
Para la forma de comprimidos orales, la dosis habitual es de un comprimido dos veces por día. Podrá ajustarse de acuerdo al criterio de su médico.

Para la forma inyectable, la dosis habitual es de 1 ampolla (75 mg de diclofenac sódico y 2,2 mg de pridinol) una vez al día. La vía de administración es intramuscular; por vía intragástrica profunda, en el cuadrante superior externo de la región glútea. Excepcionalmente pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas. Una vez controlada la crisis aguda, se podrá continuar el tratamiento con medicación oral. Si se combina una ampolla con cualquiera de las formas orales de diclofenac, la dosificación de diclofenac debe sobrepasar los 150 mg/día.

Uso en niños: no se recomienda el uso de BLOKIUUM FLEX en niños.

Uso en ancianos: los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de BLOKIUUM FLEX. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurren.

Forma de administración: los comprimidos deberán tomarse preferentemente después de las comidas.
La forma inyectable se administrará por vía intragástrica profunda en el cuadrante superior derecho de la región glútea.

Efectos adversos: como todos los medicamentos, BLOKIUUM FLEX puede tener efectos adversos. Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones difíciles (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigos, erupciones en la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:
-Tacto gastrointestinal: los efectos adversos más frecuentes que los medicamentos como BLOKIUUM FLEX son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Cardiovasculares: edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo BLOKIUUM FLEX.
Respiratorio: dificultad respiratoria (asma, edema laríngeo).

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, meningitis aséptica.
Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de