



Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 15 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 Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION. Certificado N° 35.279
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - C.A.B.A. - Argentina.

BLOKIU® GESIC



DICLOFENAC POTASICO
PARACETAMOL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 400,0 mg; diclofenac potásico 50,0 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 42,00 mg; fosfato tricálcico 71,50 mg; povidona V A 64 35,00 mg; almidón glicolato sódico 31,50 mg; crospovidona 59,50 mg; talco 9,80 mg; estearato de magnesio 4,90 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E-15 3,30 mg; bióxido de titanio 4,70 mg; polietilenglicol 6000 1,40 mg; povidona K30 0,50 mg; propilenglicol 0,70 mg; sacarina sódica 0,20 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético.

INDICACIONES

Afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

BLOKIU® GESIC está mediado por la reducción de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

Para uno de sus componentes (Paracetamol) se describe una leve acción central.

FARMACOCINÉTICA

El diclofenac potásico se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal, aunque debido al efecto de primer paso hepático su biodisponibilidad es de un 50%. La concentración plasmática pico se alcanza en aproximadamente una hora cuando se suministra con el estómago vacío, siendo la Cmax de 1,5 ug/ml. La absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas pico disminuyen en un 40% cuando se administra en presencia de alimentos, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El diclofenac se elimina en un 65% por vía urinaria y el 35% por excreción biliar, en parte conjugado con glucurónido o sulfato y el resto como droga libre.

El paracetamol es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal alcanzando el pico de concentración plasmática en 10 a 60 minutos de su administración. A dosis terapéuticas el porcentaje del mismo ligado a proteínas plasmáticas es despreciable. La vida media de eliminación oscila entre 1 y 3 horas. El paracetamol es metabolizado en el hígado y excretado en la orina en la forma de conjugados con glucurónido y sulfato.

POSOLOGÍA

Adultos y niños mayores de 12 años

Dosis habitual: 1 comprimido recubierto de BLOKIU® GESIC cada 8 o 12 horas. Dosis máxima: 3 comprimidos recubiertos de BLOKIU® GESIC por día, repartidos en 2 - 3 tomas (cada 12 - 8 horas).

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Úlcera péptica recurrente, insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Niños menores de 12 años. Embarazo.

4



1



ADVERTENCIAS

• Efectos gastrointestinales: pueden observarse en pacientes medicados con AINEs en forma crónica toxicidad digestiva grave como sangrado, ulceración o perforación. Probablemente la aparición de estos efectos sea más frecuente con altas dosis de estas drogas. El médico debe señalar los síntomas y signos de alerta de toxicidad digestiva severa.

• Efectos hepáticos: pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasas y se han descrito casos aislados de necrosis hepática y hepatitis fulminante.

• Reacciones anafilactoides: la administración de este producto debe evitarse en pacientes asmáticos que han experimentado episodio de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina. En dichos pacientes se han descrito reacciones fatales.

• Insuficiencia renal crónica: la administración del producto en enfermedad renal avanzada sólo debe llevarse a cabo bajo estricto monitoreo de la función renal.

Este medicamento se administra sólo por un corto período. El uso prolongado de paracetamol combinado con un antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

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 esteroideos. 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.

PRECAUCIONES

• Retención hídrica y edemas: se han observado en pacientes medicados con diclofenac. Al igual que con otras AINEs debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que favorezcan la retención hidrosalina.

• Efectos hematológicos: la administración del producto puede asociarse a la aparición de anemia por pérdidas gastrointestinales o por un efecto incompletamente descrito sobre la eritropoyesis.

• Efectos renales: al igual que con otros AINEs la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal pueden provocar caídas del filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de las drogas típicamente es seguida por la recuperación de la función a valores pretratamiento.

• Porfiria: debe evitarse el uso del producto en pacientes con porfiria hepática ante el riesgo de reagudización del cuadro.

• Meningitis aséptica: es más probable en pacientes con antecedentes de conectivopatías.

• Asma: no debe utilizarse en pacientes asmáticos con antecedentes de broncoespasmo secundarios a aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.

Exámenes de laboratorio: en pacientes tratados con AINEs debe solicitarse el dosaje de transaminasas hepáticas dentro de las cuatro semanas de iniciada la terapéutica. Si se detectan niveles persistentemente elevados o aumento progresivo de los mismos debe suspenderse el tratamiento. Periódicamente deben dosarse los niveles de hemoglobina y valorar la aparición de signos o síntomas compatibles con anemia.

Interacciones medicamentosas: el diclofenac es desplazado de sus sitios de unión por la aspirina lo que reduce sus concentraciones plasmáticas. El empleo concomitante de AINEs y warfarina puede potenciar los efectos anticoagulantes de la última. Las AINEs pueden aumentar la toxicidad de la digoxina, metrotexate, ciclosporina y litio a disminuir su excreción renal. Se ha descrito en forma aislada alteración de la respuesta de pacientes diabéticos a la insulina e hipoglucemiantes orales durante el tratamiento simultáneo con diclofenac. Algunos estudios informaron de aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó concomitantemente con paracetamol. En pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como carbamacepina, fenitoína, barbitúricos y rifampicina la toxicidad del paracetamol puede potenciarse.

Embarazo: aunque no se han descrito efectos teratogénicos, se sugiere no utilizar durante el embarazo, hasta que no existan más estudios al respecto.

El uso de AINEs durante el último trimestre del embarazo puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactancia: ante el riesgo de severos efectos adversos en lactantes debe decidirse entre la suspensión de la droga o de la lactancia en aquellas madres medicadas con AINEs.

Uso Pediátrico: no se ha establecido la seguridad del producto en población pediátrica.

REACCIONES ADVERSAS

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

2

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 ampollas (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).

SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación con AINEs puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia relativamente leves) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15 g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24 horas con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal a las 48-72 horas pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que recibían drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático.

En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar tratamiento con acetilcisteína por vía oral o endovenosa. La efectividad del antídoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas.

La dosis parenteral inicial recomendada de acetilcisteína es de 150 mg/kg en 200 ml de solución de dextrosa al 5% a pasar en 15 minutos. Se prosigue con 50 mg/kg en 500 ml de la misma solución a pasar en 4 horas y finalmente 100 mg/kg en 1 litro de solución en las siguientes 16 horas. La dosis inicial por vía oral es de 140 mg/kg como solución al 5% seguida por 70 mg/kg/4 horas hasta completar 17 dosis.

La metromina puede utilizarse como alternativa en dosis de 2,5 g vía oral c/4 horas. Forzar diuresis es una medida teóricamente beneficiosa para la eliminación del diclofenac desconociéndose la utilidad d'ela diálisis y hemoperfusión.

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.

3

