

# BLOKIU<sup>®</sup> 100

## DICLOFENAC SODICO

COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS



Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

### Fórmula

Cada comprimido contiene: Diclofenac sódico 100,00 mg. Excipientes: lactosa 72,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E-15 87,35 mg; hidroxipropilmetilcelulosa K-100 28,00 mg; povidona K-30 20,34 mg; triacetina 0,80 mg; fosfato bicálcico 79,20 mg; estearato de magnesio 8,00 mg; talco 12,56 mg; polietilenglicol 6000 1,83 mg; sacarina sódica 0,27 mg; bióxido de titanio 0,56 mg; óxido de hierro rojo 0,09 mg.

**Acción Terapéutica:** analgésico y antiinflamatorio. Antirreumático.  
Código ATC: S01BC 03 (Agente antiinflamatorio no esteroideo).

**Indicaciones:** reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, periostitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra-articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartritis escapulo-humeral.

Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos.  
Dolor post-traumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

**Acción Farmacológica:** BLOKIU<sup>®</sup> 100 (diclofenac sódico) es un antiinflamatorio del esteroideo (AINE) derivado del ácido bencenoacético. 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:** el perfil plasmático de BLOKIU<sup>®</sup> 100 bajo condiciones de ayuno se caracteriza por múltiples picos y gran variabilidad intersujeto. Por esta razón BLOKIU<sup>®</sup> 100 debe administrarse con las comidas. Cuando BLOKIU<sup>®</sup> 100 se administra con los alimentos su patrón de absorción muestra un solo pico plasmático usualmente entre las 5 y las 6 hs. luego de la comida; el grado de absorción del diclofenac no se ve afectado por los alimentos.

La concentración plasmática de diclofenac declina en forma biexponencial luego del pico plasmático. Más del 99% de diclofenac se une reversiblemente a la albúmina plasmática. El diclofenac es eliminado por metabolización hepática y es subsecuentemente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o ácido glucurónico. No se ha detectado variación de la farmacocinética de diclofenac en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

### Posología y forma de administración

Un comprimido recubierto por día. Los comprimidos deben ingerirse enteros, junto con líquidos y con las comidas.

BLOKIU<sup>®</sup> 100 (diclofenac sódico) no es adecuado para ser usado en niños menores de 14 años.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a la sustancia activa. Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos BLOKIU<sup>®</sup> 100 (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.

## 1

administrarse junto con antihipertensivos orales sin que influya sobre su efecto clínico. BLOKIU<sup>®</sup> 100 (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<sup>®</sup> 100 (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<sup>®</sup> 100 (diclofenac sódico) 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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 15 comprimidos recubiertos.  
Fecha de última revisión: agosto 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° 43.112

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

## 3

administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos el tratamiento se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre está contraindicada la administración de BLOKIU<sup>®</sup> 100. Para los pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo BLOKIU<sup>®</sup> 100 se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### 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.

La dosis habitual es de 1 comprimido de BLOKIU<sup>®</sup> 100 una vez al día, con el estómago ocupado. El comprimido debe ingerirse entero, sin romper o masticar.

### Uso en niños

No se recomienda el uso de BLOKIU<sup>®</sup> 100 en niños.

### Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de BLOKIU<sup>®</sup> 100. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

### Forma de administración

BLOKIU<sup>®</sup> 100 debe ingerirse entero, junto con líquidos, y con una comida. Tome BLOKIU<sup>®</sup> 100 aproximadamente a la misma hora todos los días.

### Efectos adversos

Como todos los medicamentos, BLOKIU<sup>®</sup> 100 puede tener efectos adversos. Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

**Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:**  
Tracto gastrointestinal: los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como BLOKIU<sup>®</sup> 100 son los gastrointestinales: úlceras de estómago o duodeno, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, gases, estreñimiento, ardor de estómago, dolor de vientre, 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 BLOKIU<sup>®</sup> 100.

**Respiratorio:** dificultad respiratoria (asma, edema laríngeo).

**Organos de los sentidos:** silbidos en los oídos.

**Piel:** urticaria, reacciones cutáneas graves, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, enrojecimiento de la piel.

**Riñones:** anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta, dificultad para orinar

**Hígado:** medicamentos como BLOKIU<sup>®</sup> 100 pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. En este caso, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

**Sangre:** síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

**Hipersensibilidad:** reacciones alérgicas como silbidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior al abdomen.
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- 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.

## 5

**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 afeos, en los que puede ser más grave. En caso de ocurrir sangrado gastrointestinal, se debe suspender el BLOKIU<sup>®</sup> 100.

Como sucede con otros AINES, en raras ocasiones BLOKIU<sup>®</sup> 100 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<sup>®</sup> 100 (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<sup>®</sup> 100 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<sup>®</sup> 100 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:** no debe prescribirse BLOKIU<sup>®</sup> 100 (Diclofenac sódico) 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).

BLOKIU<sup>®</sup> 100 (Diclofenac sódico) 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.

**Efectos adversos:** los efectos adversos de BLOKIU<sup>®</sup> 100 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 BLOKIU<sup>®</sup> 100 (diclofenac sódico) con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

Los estudios clínicos no han demostrado que BLOKIU<sup>®</sup> 100 (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<sup>®</sup> 100 (diclofenac sódico) puede

## 2

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

#### - CONSULTE A SU MEDICO -

#### ¿Qué es BLOKIU<sup>®</sup> 100?

BLOKIU<sup>®</sup> 100 es un medicamento que tiene como principio activo diclofenac sódico. El diclofenac pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

#### ¿Para qué se usa BLOKIU<sup>®</sup> 100?

BLOKIU<sup>®</sup> 100 se emplea en los casos de inflamación y dolor en articulaciones y/o músculos, producidos por diversas causas (traumatismos, distintos tipos de reumatismos).

#### Antes de usar BLOKIU<sup>®</sup> 100

#### No use BLOKIU<sup>®</sup> 100 si

- es alérgico al diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento;

- es 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 una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad Crohn);

- padece una enfermedad de riñón moderada o grave;

- tiene una enfermedad del hígado grave;

- sufre 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 antiinflamatorio 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;

- se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

#### Tenga especial cuidado con BLOKIU<sup>®</sup> 100

- si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar 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.

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 su 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 aumenta 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.

- si padece o enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo de BLOKIU<sup>®</sup> 100 pueden empeorar estas patologías.

No debe usar BLOKIU<sup>®</sup> 100 más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

**Embarazo y lactancia:** no se recomienda utilizar BLOKIU<sup>®</sup> 100 en caso de embarazo y lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo BLOKIU<sup>®</sup> 100 se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la

## 4

- Dolor torácico al toser.

Si Ud. se aplica dosis mayores de BLOKIU<sup>®</sup> 100 de las que debiera.

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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

**Presentación:** envases con 15 comprimidos recubiertos.

### Condiciones de conservación y almacenamiento

- 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° 43.112

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

## 6

## 7

## 8