



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de acción prolongada 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: S01BC03 (Agente antiinflamatorio no esteroideo).

INDICACIONES

Reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extraarticular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartritis escapulohumeral.

Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos.

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

BLOKIUM 100 (diclofenac sódico) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido benzoacético. 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 BLOKIUM 100 bajo condiciones de ayuno se caracteriza por múltiples picos y gran variabilidad intersujeto. Por esta razón BLOKIUM 100 debe administrarse con las comidas. Cuando BLOKIUM 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.

BLOKIUUM 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 BLOKIUUM 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.

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 BLOKIUUM 100.

Como sucede con otros AINES, en raras ocasiones BLOKIUUM 100 puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico/anafilactoide.

Eventos trombóticos aparato cardiovascular

Estudios clínicos con varios AINES COX-2 selectivos y no selectivos, de hasta tres años de duración, han demostrado un incremento de eventos trombóticos serios cardiovasculares (CV), incluyendo infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular (ACV), que pueden ser fatales. De acuerdo a los datos disponibles, no es claro si el riesgo de estos eventos trombóticos CV es similar para todos los AINES. El incremento relativo de eventos trombóticos CV serios parece ser similar en aquellos pacientes con y sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad CV conocida o con factores de riesgo tienen una incidencia absoluta mayor de eventos CV trombóticos serios debido al incremento del nivel basal. Algunos estudios observacionales encuentran que este incremento del riesgo comienza tan temprano como en las primeras semanas de tratamiento. El incremento del riesgo trombótico CV ha sido observado más consistentemente con el empleo de dosis altas.

Para minimizar el riesgo, debe usarse la menor dosis efectiva posible de AINES por el menor tiempo. Tanto médicos como pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de eventos trombóticos durante todo el curso del tratamiento aún en la ausencia de síntomas CV previos.

No hay evidencia consistente que el uso concurrente de la aspirina con AINES mitigue el incremento de eventos trombóticos serios CV. El uso concurrente de aspirina incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Dos ensayos clínicos controlados de AINES COX-2 selectivos para el tratamiento del dolor en los primeros diez a catorce días siguientes a una cirugía de by-pass coronario encontraron un incremento del IM y del ACV. Los AINES están contraindicados en el marco de una cirugía de by-pass coronario.

Estudios observacionales en pacientes post IM demostraron que el tratamiento con AINES en el período post IM aumentó el riesgo de re-infarto, muerte relacionada a eventos CV y mortalidad de todo tipo, que se inicia en la primera semana de tratamiento. En la misma COHORTE, la incidencia de muerte en el primer año post IM fue de 20 por 100 personas/año en los pacientes tratados con AINES, comparado a 12 por 100 personas/año en los pacientes no expuestos a AINES.

Evite el uso de diclofenac en aquellos pacientes con IM reciente a menos que los beneficios esperados superen el riesgo de un evento trombótico CV recurrente. Si lo usa, controle a los pacientes por eventuales signos de isquemia cardíaca.

PRECAUCIONES

- Debido a la importancia de las prostaglandinas en mantener la función renal en determinadas condiciones, BLOKIUM 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 BLOKIUM 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 BLOKIUM 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 BLOKIUM 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).

El empleo de AINES diferentes a la aspirina durante el embarazo aumenta el riesgo de aborto espontáneo, particularmente cuando el medicamento se toma cerca del momento de la concepción.

Todos los antiinflamatorios no esteroideos, inclusive diclofenac y el ácido acetilsalicílico (aspirina), están contraindicados a partir del inicio del sexto mes de embarazo (más allá de las 24 semanas de amenorrea), independientemente de la duración del tratamiento y de la vía de administración (oral, inyectable, cutánea), ya que pueden ser tóxicos para el feto. En el 5° mes de embarazo los AINES debe utilizarse sólo cuando sea necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible.

BLOKIUM 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 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 BLOKIUM 100 (diclofenac sódico) con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

Los estudios clínicos no han demostrado que BLOKIUM 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 BLOKIUM 100 (diclofenac sódico) puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico.

BLOKIUM 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 BLOKIUM 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 BLOKIUM 100 (diclofenac sódico) con sales de litio o digoxina puede elevar sus niveles plasmáticos, sin que se hayan producido signos de sobredosificación.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de BLOKIUM 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, 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.

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

Sentidos especiales: *Ocasionales:* tinitus.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



PRESENTACIÓN

Envases con 15 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

Fecha de última revisión: Diciembre de 2019.

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 36.717

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

