

BLOKIU[®] PROTECT



DICLOFENAC SÓDICO 75,00 mg

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

OMEPRAZOL 10,00 mg

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MEDICO

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BLOKIU PROTECT** 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.

Fórmula

Cada capsula con microgránulos gastroresistentes contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg; Omeprazol (como pellets de omeprazol) 10,00 mg. Composición de los pellets de omeprazol: omeprazol, sacarosa, almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, fosfato disódico anhidro, manitol, hidroxipropilmetilcelulosa 6cp, polietilenglicol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio, copolimero de ácido metacrílico / polimetacrilato, agua purificada. Excipientes: fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, copovidona, crospovidona, talco, estearato de magnesio, copolímero del ácido metacrílico / polimetacrilato, polisorbato 80, trietilcitrate, bióxido de titanio, hidróxido de sodio. Capsula de gelatina rígida 1 Unidad: dióxido de titanio; gelatina; color azul brillante (C.I.42090); colorante eritrosina (C.I. 45430); colorante amaranto (C.I. 16185).

¿Qué es BLOKIU PROTECT y para qué se usa?

BLOKIU PROTECT es un medicamento analgésico y antiinflamatorio constituido por la asociación de diclofenac (un antiinflamatorio no esteroide), asociado con omeprazol (un inhibidor de la secreción ácida gástrica). El diclofenac se utiliza para el tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis y otros procesos inflamatorios mientras que el omeprazol protege al estómago de los riesgos potenciales de los antiinflamatorios como diclofenac.

Antes de usar BLOKIU PROTECT

No use BLOKIU PROTECT

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al omeprazol o a cualquiera de sus otros componentes.
- Si tiene trastornos de la función renal, cardíaca o hepática.
- Si tiene asma bronquial, ya que puede provocar exacerbaciones agudas.
- Si tiene urticaria u otras reacciones alérgicas asociadas con la administración de aspirina u otros AINE.
- Si tiene antecedentes de úlcera duodenal o enfermedad inflamatoria crónica del intestino.
- Si tiene antecedentes de úlcera péptica; colitis ulcerosa; abscesos u otras infecciones; hipertensión arterial.
- Si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre.
- Si tiene enfermedades cardíacas graves como insuficiencia cardíaca, insuficiencia coronaria, insuficiencia arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- Si padece insuficiencia del hígado o insuficiencia del riñón severas.
- Si está embarazada o dando el pecho.
- En niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con BLOKIUM PROTECT

Informe a su médico si:

- Es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- Si tiene hipersensibilidad a la aspirina o a otros AINES;
- Si tiene enfermedades del riñón o del hígado o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado;
- Si tiene problemas de úlcera gastroduodenal activa;
- Si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales;
- Si tiene insuficiencia renal o insuficiencia hepática;
- Se está en tratamiento con anticoagulantes;
- Si está embarazada o en período de lactancia;
- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos que contienen diclofenac se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Toma simultánea de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interferir con BLOKIUM PROTECT; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen litio o inhibidores de la recaptación de la serotonina (para tratar algunos tipos de depresión);
- medicamentos que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoidea y el cáncer);
- medicamentos que contienen ciclosporina (para después de los trasplantes);
- medicamentos que contienen digoxina (para tratar problemas de corazón);
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, incluyendo la insulina;
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina (diuréticos);
- medicamentos anticoagulantes de administración oral (para prevenir coágulos en la sangre);
- medicamentos para bajar la presión (antihipertensivos). Su médico lo controlará cuando empiece o termine el tratamiento con BLOKIUM PROTECT;
- otros medicamentos del mismo grupo del Diclofenaco (AINES), como la aspirina o el ibuprofeno;
- medicamentos del tipo de los corticoides (medicamentos para tratar y aliviar inflamaciones);
- medicamentos anticonvulsivantes (utilizados para tratar los ataques epilépticos) como el fenobarbital o la fenitoína. Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con BLOKIUM PROTECT;
- medicamentos para tratar las infecciones como por ejemplo la claritromicina;
- medicamentos que contienen diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia);
- medicamentos que pueden ser afectados en su absorción por la acción del Omeprazol sobre la secreción ácida del estómago, por ejemplo: ketoconazol (usado para tratar las infecciones por hongos), antibióticos como ampicilina o tetraciclinas, sales de hierro (para tratar algunas anemias).

¿Cómo usar BLOKIUUM PROTECT?

Siga exactamente las instrucciones de administración de BLOKIUUM PROTECT indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de BLOKIUUM PROTECT *Cápsulas* que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración de su afección. Su médico le indicará cuántas cápsulas debe tomar al día y durante cuánto tiempo. Se recomienda 1 cápsula de BLOKIUUM PROTECT cada 12 horas (con desayuno y cena). La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

Dosis máxima recomendada equivalente a diclofenac 150 mg. (2 cápsulas por día).

Ingerir las cápsulas enteras con una cantidad suficiente de líquido, según criterio médico.

Embarazo y lactancia

No se debe emplear BLOKIUUM PROTECT durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de la gestación, ya que el diclofenac puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso. Se deberá discontinuar la lactancia o la administración de BLOKIUUM PROTECT, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en niños

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) constituyen una población de riesgo para las lesiones gastrointestinales inducidas por antiinflamatorios como el diclofenac.

Uso apropiado del medicamento BLOKIUUM PROTECT

Utilizar la menor dosis posible y efectuar el tratamiento más breve posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

Si se olvidó de tomar BLOKIUUM PROTECT

No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada. Tome o aplique la siguiente dosis cuando proceda.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras toma BLOKIUUM PROTECT

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos BLOKIUUM PROTECT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos ocasionales (pueden presentarse entre el 1 y el 10% de pacientes tratados): Tracto gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor o hinchazón abdominal, dispepsia (digestiones dificultosas), flatulencia (gases), regreso no forzado de contenido del estómago a la boca, alteración de las pruebas del hígado en los análisis de laboratorio. Úlcera de estómago o de la primera porción del intestino (duodeno). Sistema nervioso: dolor de cabeza, mareos, vértigo. Órganos de los sentidos: zumbidos en los oídos. Piel: erupciones en la piel, picazón. Generales: decaimiento, retención de líquidos, dolor de cintura. Sistema respiratorio: tos.

Efectos adversos raros (pueden presentarse en menos del 1% de pacientes tratados): Tracto gastrointestinal: falta de apetito, cambio en la coloración de la materia fecal, sequedad bucal, atrofia de la superficie de la lengua, micosis (infección por hongos) en el esófago, inflamación o sequedad de la mucosa de la boca. Sistema nervioso: somnolencia, insomnio, desorientación, irritabilidad, confusión

mental, depresión, ansiedad, hormigueos en las extremidades, raramente convulsiones. Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, alteraciones del gusto. Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, derrames sanguíneos en la piel, piel seca, picazón, dermatitis, mayor sensibilidad de la piel a la luz solar. Riñones: elevación del valor de creatinina en sangre, orina sanguinolenta, aparición de proteínas o glucosa en orina en cantidades elevadas, infección urinaria, un tipo de inflamación de los riñones denominada nefritis túbulo intersticial aguda. Genitales: dolor testicular, agrandamiento mamario (ginecomastia); alteración de la erección. Hígado: coloración amarillenta de piel y ojos (ictericia), aumento en general leve, de los valores de análisis de sangre relacionados con el hígado como ser transaminasas, fosfatasa alcalina, gamma-glutamyl transpeptidasa; aisladamente enfermedad hepática manifiesta (hepatitis, insuficiencia hepática). Páncreas: inflamación del páncreas de diverso grado de gravedad. Respiratorio: sangrado por nariz, dolor de garganta, edema de la laringe, espasmo bronquial. Sangre: síntomas de alteraciones de las células sanguíneas: disminución en el recuento de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, las plaquetas ó los neutrófilos. Sistema cardiovascular: aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, dolor torácico. Metabolismo: disminución de los valores de sodio, glucosa o magnesio en sangre. Musculo-esqueléticas: dolor o debilidad de los músculos, dolor de las articulaciones. Generales: malestar general, edema de manos y lengua, reacciones alérgicas, fiebre, aumento de peso.

¿Cómo conservar BLOKIUM PROTECT?

- Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a temperatura hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10 y 30 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

Fecha de última revisión: Agosto de 2024.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Si Ud. toma dosis mayores de BLOKIUM PROTECT de las que debiera

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto. 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 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.

“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

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N ° 56.954
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

