

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

BlokMax 200 mg film tablete
BlokMax forte 400 mg film tablete
ibuprofen

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lijek se može nabaviti bez lješkarskog recepta. Međutim, neophodno je da ga pažljivo koristite da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru i farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje poslije tri dana, morate se obratiti svom ljekaru.
- Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena dejstva koja ovdje nisu navedena, molimo Vas obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je BlokMax/BlokMax forte i za šta se koristi,
2. Prije nego što počnete da uzimate BlokMax/BlokMax forte,
3. Kako uzimati BlokMax/BlokMax forte,
4. Moguća neželjena djelovanja,
5. Kako čuvati BlokMax/BlokMax forte i
6. Dodatne informacije.

1. ŠTA JE BlokMax/BlokMax forte I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijekovi BlokMax i BlokMax forte se mogu kratkotrajno upotrebljavati:

- za simptomatsko liječenje blage do umjerene akutne boli različitog porijekla poput glavobolje, zubobolje, boli nakon vađenja zuba, bolova u mišićima i dismenoreje;
- kod stanja povišene tjelesne temperature.

Dužina terapije: do tri dana.

Aktivna supstanca lijeka BlokMax je ibuprofen i svaka tableta sadrži 200 mg ibuprofena.

Aktivna supstanca lijeka BlokMax forte je ibuprofen i svaka tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE BlokMax/BlokMax forte

Nemojte uzimati lijek BlokMax/BlokMax forte, ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na ibuprofen ili bilo koji drugi sastojak lijeka (pogledati odjeljak 6. „Dodatne informacije“),
- ste prethodno imali alergijsku reakciju (npr. astma ili otežano disanje, koprivnjača, oticanje lica, jezika, usana, grla, curenje nosa) poslije primjene ibuprofena, aspirina ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog lijeka (NSAIL),
- imate ili ste imali peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu) ili krvarenje iz želuca ili crijeva (dva ili više potvrđena slučaja),
- ste imali krvarenje ili perforaciju želuca ili crijeva pri primjeni nekog lijeka iz grupe NSAIL,
- imate stanja koja povećavaju mogućnost krvarenja,
- imate teško oboljenje srca,
- imate teško oboljenje jetre ili teško oboljenje bubrega,
- ste u trećem trimestru trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Prije uzimanja lijeka BlokMax/BlokMax forte obavijestite svog ljekara ili farmaceuta:

- ako ste trudni ili planirate da zatrudnite, ili ako dojite bebu. Tablete BlokMax/BlokMax forte mogu otežati mogućnost da zatrudnite. Posavjetujte se sa svojim ljekarom ako planirate da zatrudnite ili imate problema sa začećem,
- ako imate astmu ili alergiju, ili hronični rinitis (hronično zapaljenje nosne sluznice),
- ako imate ili ste imali čir na želucu ili neku drugu želudačnu tegobu (pogledati i dio Nemojte uzimati lijek BlokMax/BlokMax forte),
- ako imate oboljenje jetre ili bubrega (pogledati i dio Nemojte uzimati lijek BlokMax/BlokMax forte),
- ukoliko ste stariji, jer stariji pacijenti su podložniji neželjenim dejstvima ove grupe lijekova (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi), kao što su krvarenja iz želuca i perforacije koje mogu biti fatalne,
- ako imate sistemski eritematozni lupus (poznat i kao lupus) ili poremećaje vezivnog tkiva (autoimune bolesti koje zahvataju vezivno tkivo),
- ako imate infekciju-pogledajte naslov „Infekcije“ ispod u nastavku teksta,
- ako imate varičelu (pogledati dio 4.),
- ako imate oboljenje kao što je ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest.

Antiinflamatorni lijekovi/lijekovi protiv bolova kao što su BlokMax i BlokMax forte mogu da dovedu do malog povećanja rizika od nastanka srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara, posebno kod primjene visokih doza lijeka. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu, niti preporučenu dužinu trajanja terapije.

Prije nego što uzmete lijek BlokMax/BlokMax forte treba da razgovarate o Vašoj terapiji sa ljekarom ili farmaceutom ako:

- imate srčane probleme, uključujući srčanu slabost, anginu (bol u grudima) ili ako ste imali srčani udar, bajpas operaciju, bolest perifernih arterija (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili blokiranih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara, uključujući "mini-moždani udar" ili "prolazni ishemijski napad" (TIA);
- imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, povišen holesterol u krvi, imate porodičnu istoriju srčanih oboljenja ili moždanog udara ili pušite).

Lijek BlokMax/BlokMax forte može da prikrije simptome ili znakove infekcije (visoka temperatura, bol, otok).

Infekcije

Lijek BlokMax/BlokMax forte može sakriti znake infekcije poput povišene tjelesne temperature i bola. Stoga je moguće da lijek BlokMax/BlokMax forte odgodi odgovarajući tretman infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. Ovo je primjećeno kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskim infekcijama kože povezanim sa varicelama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju i simptomi infekcije traju ili se pogoršavaju, bez odlaganja se obratite ljekaru.

Savjetuje se oprez pri započinjanju terapije lijekom BlokMax/BlokMax forte kod pacijenata sa dehidracijom (gubitak velike količine vode i elektrolita iz tijela).

BlokMax/BlokMax forte, kao i drugi nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL), može poremetiti agregaciju trombocita i pokazalo se da produžuje vrijeme krvarenja kod zdravih osoba.

Treba izbjegavati pretjeranu upotrebu analgetika. Ako često uzimate lijekove protiv bolova, posebno kombinacije različitih lijekova protiv bolova, možete oštetiti bubrege. Obavjestite svog ljekara ako već uzimate tablete protiv bolova prije nego što uzmete ovaj lijek i Vaš ljekar će odlučiti da li trebate uzimati ovaj lijek.

Kožne reakcije

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije koje su bile povezane sa liječenjem ibuprofenom. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka BlokMax/BlokMax forte i odmah potražiti ljekarsku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Pogledati dio 4.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom BlokMax/BlokMax forte

Lijek BlokMax/BlokMax forte može da utiče na druge lijekove ili na njega mogu uticati drugi lijekovi.

Na primjer:

- lijekovi koji djeluju antikoagulantno (t.j. lijekovi koji razrjeđuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. aspirin/acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklodipin),
- lijekovi za snižavanje visokog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan).

Uvijek se posavjetujte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete ibuprofen sa nekim drugim lijekom. Obavezno obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate neke od gorenavedenih ili neke od sljedećih lijekova:

- diuretici (tablete za izbacivanje vode, pojačano mokrenje),
- kardiotonični glikozidi, kao što je digoksin, koji se koriste za liječenje oboljenja srca,
- litijum,
- zidovudin (antivirusni lijek),
- kortikosteroidi (koriste se u liječenju zapaljenskih stanja),
- metotreksat (koristi se u liječenju nekih vrsta karcinoma i reumatoidnog artritisa),
- lijekovi poznati kao imunosupresivi, kao što su ciklosporin i takrolimus (koji smanjuju Vaš imuni odgovor),
- lijekovi poznati kao selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI), koji se koriste u liječenju depresije,
- antibiotici pod nazivom hinoloni, kao što je ciprofloksacin,
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika),
- mifepriston (liječnik koji se koristi za prekid trudnoće),
- lijekovi koji se koriste u terapiji dijabetesa, a uzimaju se oralnim putem (poznati kao derivati sulfonilureje, kao što je glibenklamid),
- holestiramin (liječnik koji se koristi za snižavanje nivoa holesterola),
- bilo koji drugi preparat ibuprofena, poput onih koji se mogu kupiti bez recepta,
- bilo koji drugi lijek protiv zapaljenja i bolova, uključujući aspirin,
- vorikonazol ili flukonazol (lijekovi u terapiji gljivičnih infekcija),
- Ginkgo biloba biljni lijekovi (mogu povećati rizik od krvarenja pri istovremenoj primjeni sa ibuprofenom).

Takođe, BlokMax/BlokMax forte može da utiče i na terapiju sa nekim drugim lijekovima, a i oni mogu da utiču na terapiju lijekom BlokMax/BlokMax forte. Zato je uvijek potrebno da zatražite savjet od svog doktora ili farmaceuta prije upotrebe lijeka BlokMax/BlokMax forte sa drugim lijekovima.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom BlokMax/BlokMax forte

Uvijek uzimajte lijek BlokMax/BlokMax forte kako Vam je rekao ljekar.

Lijek BlokMax/BlokMax forte popiti sa vodom uz jelo ili poslije jela.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!

Lijek BlokMax/BlokMax forte se ne smije primjenjivati u trećem tromjesečju trudnoće, a tokom prvih 6 mjeseci trudnoće obavezno se prije uzimanja lijeka posavjetujte sa ljekarom.

Lijek BlokMax/BlokMax forte treba izbjegavati tokom dojenja.

Prije primjene bilo kog lijeka, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi kao što je lijek BlokMax/BlokMax forte mogu izazvati vrtoglavicu, pospanost, zamor i smetnje u vidu. U slučaju da lijek BlokMax/BlokMax forte ima ovakvo dejstvo na Vas, ne smijete da upravljate motornim vozilima i rukujete mašinama, niti da obavljate neku drugu radnju koja zahtijeva povećanu budnost.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka BlokMax/BlokMax forte

Lijek BlokMax/BlokMax forte sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI LIJEK BlokMax/BlokMax forte

Uvijek uzimajte lijek BlokMax/BlokMax forte tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Treba koristiti najnižu efikasnu dozu u najkraćem periodu neophodnom za ublažavanje simptoma (pogledati dio 4.4). Ako imate infekciju, bez odlaganja se obratite ljekaru ako simptomi (poput povišene tjelesne temperature i bola) potraju ili se pogoršaju (pogledati dio 2).

Lijek je namijenjen za oralnu primjenu.

Lijek BlokMax/BlokMax forte treba uzeti za vrijeme ili nakon obroka.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Početna doza iznosi od 200 mg do 400 mg i ona se po potrebi može ponoviti u dozama od 200 mg do 400 mg u intervalima od najmanje četiri sata, do maksimalno 1.200 mg u toku 24 sata.

Ne smije se prekoračiti doza od 1.200 mg u periodu od 24 sata.

Lijek je namijenjen za odrasle i djecu koja imaju više od 12 godina.

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje poslije tri dana, morate se obratiti svom ljekaru.

Ako uzmete više lijeka BlokMax/BlokMax forte nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka BlokMax/BlokMax forte nego što bi trebalo, ili ako je dijete slučajno uzelo ovaj lijek, odmah se obratite Vašem ljekaru ili idite do odjeljenja hitne medicinske pomoći u najbližoj bolnici da bi ste dobili mišljenje o riziku i savjet o mjerama koje treba da preduzmete. Obavezno ponesite pakovanje ovog lijeka.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u stomaku, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontrolisane pokrete očiju. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom kod djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi sa disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti lijek BlokMax/BlokMax forte

Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!

Ukoliko zaboravite da uzmete lijek BlokMax/BlokMax forte, uzmite zaboravljenu dozu čim se sjetite, izuzev ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju ne uzimajte zaboravljenu dozu i pokušajte da lječenje nastavite kao i ranije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka BlokMax/BlokMax forte, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, BlokMax/BlokMax forte može izazvati neželjena dejstva, koja se ne javljaju kod svih.

Ukoliko bilo koja neželjena reakcija postane ozbiljna ili primjetite reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Pojava neželjenih reakcija se može smanjiti ukoliko se koristi najmanja doza lijeka u što kraćem periodu.

Ako tokom primjene lijeka BlokMax/BlokMax forte primijetite sljedeće reakcije, **prestanite sa upotrebom lijeka BlokMax/BlokMax forte i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:**

• pištanje u plućima nejasnog porijekla, otežano disanje, oticanje lica, jezika, grla, osip po koži, svrbež (to

mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije),

- znaci aseptičnog meningitisa kao što su: jaka glavobolja, visoka temperatura, ukočenost vrata ili preosjetljivost na svjetlo,

- znaci krvarenja iz želuca ili crijeva kao što su:

- pojava krvi u stolici,
- pojava crne stolice nalik na katran,
- povraćate krv ili komade koji liče na talog kafe.

- ozbiljne reakcije na koži (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza i multiformni eritem); simptomi uključuju ozbiljan osip na koži, stvaranje plikova na koži, u ustima, nosu i genitalijama, kao i ljuštenje kože koji može biti praćeno bolom, glavoboljom i temperaturom,

- može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, temperaturu, oticanje limfnih čvorova i povećanje nivoa eozinofila (vrsta bijelih krvnih ćelija),

- crveni, ljuskavi, prošireni osip sa kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokalizovan na naborima kože, trupu i gornjim udovima praćen temperaturom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) (učestalost nepoznata). Prestanite primjenjivati lijek BlokMax/BlokMax forte u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite ljekarsku pomoć. Pogledati takođe dio 2.

Recite Vašem ljekaru i prestanite da uzimate lijek BlokMax/BlokMax forte ako osjetite:

- bol u želucu ili stomaku nejasnog porijekla ili bilo koje simptome u stomaku koji nisu uobičajeni, otežano varenje, gorušicu, osjećaj mučnine i/ili povraćanje,

- gubitak vida, zamućenje ili poremećaj vida (smetnje u vidu),

- poremećaji krvi kao što su smanjenje broja krvnih ćelija i trombocita - prvi znakovi su: visoka temperatura, grlobolja, čirevi u ustima, simptomi nalik gripu, krvarenje iz usta, nosa, ušiju i kože, umor,

- problemi sa bubrezima poput smanjene funkcije bubrega, zadržavanja tečnosti (edema), zatajenja bubrega (slabost), upalne bolesti bubrega,

- problemi sa jetrom, zapaljenje jetre (hepatitis), poremećaj rada jetre (smanjena funkcija), pojava žuto obojene kože i/ili beonjača.

Lijekovi koji sadrže ibuprofen mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara („infarkta miokarda“) ili moždanog udara, posebno ako se primjenjuju u velikim dozama.

Lijekovi poput BlokMax/BlokMax forte u izuzetnim su slučajevima povezani sa ozbiljnim komplikacijama na koži kod pacijenata sa varicelom.

Kada se koriste NSAIL, može se pojaviti ili pogoršati upale povezane sa infekcijom. Ako se znakovi infekcije pojave ili pogoršaju tokom upotrebe ibuprofena, odmah se obratite svom ljekaru.

Ostale neželjene reakcije:

Česte (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

- glavobolja,
- vrtoglavica,
- proliv, nadimanje (vjetrovi), zatvor,
- osip,
- umor.

Povremene (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

- upala sluznice nosa, kihanje, svrab ili curenje iz nosa (rinitis),
- nesanica,
- uznemirenost,
- osjećaj peckanja ili mravinjanja,
- pospanost,
- poremećaj sluha,
- zujanje u ušima (tinitus),
- vrtoglavica (vertigo),
- astma, otežano disanje,

- upala sluzokože želuca,
- čir na želucu ili crevima,
- čirevi na ustima,
- koprivnjača, svrbež,
- tačkasti osip crveno-ljubičaste boje na koži (purpura),
- osjetljivost kože na svjetlo.

Rijetke (mogu da se jave kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- depresija ili zbunjenost (konfuzija),
- otok.

Vrlo rijetke (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- upala pankreasa,
- srčana slabost,
- povišen krvni pritisak.

Neželjene reakcije nepoznate učestalosti

- pogoršanje postojećeg kolitisa i Crohnove bolesti.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

5. KAKO ČUVATI BlokMax/BlokMax forte

BlokMax/BlokMax forte morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

BlokMax/BlokMax forte se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta BlokMax/BlokMax forte sadrži

- Aktivna supstanca je ibuprofen.

BlokMax 200 mg film tablete

Jedna film tableta sadrži 200 mg ibuprofena.

BlokMax forte 400 mg film tablete

Jedna film tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

- Pomoćne supstance su:

Tabletno jezgro: skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; glicerol-dibehenat.

Film obloga (Opadry white Y-1-7000): hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); makrogol (E1521).

Kako BlokMax/BlokMax forte izgleda i sadržaj pakovanja

BlokMax 200 mg film tablete

Bijele do skoro bijele, duguljaste, bikonveksne film tablete.

BlokMax film tablete su pakovane u blister pakovanju (Al folija /PVC folija), koji sadrži 10 film tableta.

Kartonska kutija sadrži 10 film tableta (1 blister) ili 20 film tableta (2 blistera), uz Uputstvo za pacijenata.

BlokMax forte 400 mg film tablete

BlokMax forte 400 mg film tablete su bijele do skoro bijele, duguljaste, bikonveksne film tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

BlokMax forte film tablete su pakovane u blister pakovanju (Al folija /PVC folija), koji sadrži 10 film tableta. Kartonska kutija sadrži 10 film tableta (1 blister), uz Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

Alkaloid AD Skopje

Aleksandar Makedonski br.12

Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka

Alkaloid AD Skopje

Aleksandar Makedonski br. 12

Skopje, Republika Severna Makedonija

Nositelj dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Alkaloid d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak br. 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja

BlokMax, 10x200 mg, film tableta: 04-07.3-2-9656/19 od 29.05.2020.

BlokMax, 20x200 mg, film tableta: 04-07.3-2-9707/19 od 29.05.2020

BlokMax forte, 10x400 mg, film tableta: 04-07.3-2-9704/19 od 29.05.2020.