

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**BlokMAX Duo**  
**200 mg/500 mg**  
**film tablete**  
**ibuprofen/paracetamol**

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

Ovaj lijek se može kupiti bez ljekarskog 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 Vašem farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje poslije tri dana, morate se obratiti Vašem ljekaru.
- Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena dejstva koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete Vašem ljekaru ili farmaceutu.

### **Uputstvo sadrži:**

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

### **1. ŠTA JE LIJEK BlokMAX Duo I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek se zove BlokMAX Duo 200 mg/500 mg film tablete (naziva se BlokMax Duo u ostatku ovog uputstva za pacijenta). Lijek BlokMAX Duo sadrži dvije aktivne supstance (zahvaljujući kojima djeluje). To su ibuprofen i paracetamol.

Ibuprofen pripada grupi lijekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL). NSAIL djeluju tako da ublažavaju bol, smanjuju oticanje i snižavaju visoku tjelesnu temperaturu.

Paracetamol je analgetik koji ima drugačiji mehanizam djelovanja od ibuprofena za ublažavanje bola i snižavanje povišene tjelesne temperature.

Lijek BlokMAX Duo se koristi za kratkotrajnu simptomatsku terapiju blagog do umjerenog bola povezanog sa migrenom, glavoboljom, bolom u leđima, menstrualnim bolom, zuboboljom, reumatskim i mišićnim bolom, bolom kod blažeg oblika artritisa, prehladom i gripom, bolom u grlu i povišenom tjelesnom temperaturom.

Ukoliko se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije poslije 3 dana, morate se obratiti Vašem ljekaru.

### **2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK BlokMAX Duo**

#### **Lijek BlokMAX Duo ne smijete uzimati ako:**

- već uzimate bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol;
- uzimate bilo koji drugi lijek protiv bolova, uključujući ibuprofen, visoku dozu acetilsalicilne kiseline (više od 75 mg dnevno) ili neki drugi nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSAIL) uključujući i inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2);
- ste alergični (preosjetljivi) na ibuprofen, paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6);
- ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koji drugi NSAIL;
- imate ili ste ikada imali čir ili krvarenje na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu (tanko crijevo);
- imate poremećaj zgrušavanja krvi (koagulacije);
- imate slabost srca, jetre ili bubrega;
- ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće;

- ste mlađi od 18 godina.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek BlokMAX Duo ako:

- ste u starijoj životnoj dobi;
- imate ili ste ranije imali astmu;
- imate oštećenje bubrega, srca, jetre ili poremećaje rada crijeva;
- imate SLE (sistemski eritematozni lupus) - poremećaj imunološkog sistema koji utiče na vezivno tkivo, dovodi do bolova u zglobovima, promjena na koži i poremećaja drugih organa ili drugih mješovitih bolesti vezivnog tkiva;
- imate oboljenja gastrointestinalnog trakta ili hronično zapaljenje crijeva; (npr. ulcerozni kolitis, Kronova bolest);
- imate infekciju, pogledati dio "Infekcije" u nastavku;
- ste trudni (u prvih 6 mjeseci trudnoće) ili dojite;
- planirate trudnoću.

Antiinflamatorni lijekovi/lijekovi za ublažavanje bolova kao što je ibuprofen mogu biti povezani sa malim povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se koriste u visokim dozama. Nemojte prekoračivati preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek BlokMAX Duo ako:

- imate srčane probleme, uključujući srčanu slabost (insuficijencija), bol u grudima (angina) ili ako ste imali srčani udar, operaciju ugradnje bajpasa, bolest periferne arterije (slaba cirkulacija u nogama zbog uskih ili blokiranih arterija) ili bilo kakav oblik moždanog udara (uključujući "mini-udar" ili tranzitorni ishemijski napad "TIA");
- imate visok krvni pritisak, šećernu bolest (dijabetes), visok holesterol, imate porodičnu istoriju bolesti srca ili moždanog udara, ili ukoliko ste pušač.

### Kožne reakcije

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije povezane sa korišćenjem lijekova koji sadrže ibuprofen. Odmah prekinite uzimanje lijeka BlokMAX Duo i potražite medicinsku pomoć ako dobijete bilo kakav kožni osip, lezije mukozne membrane, plikove ili druge znake alergije, jer to mogu biti prvi znaci vrlo ozbiljne kožne reakcije. Pogledati dio 4.

### Infekcije

Lijek BlokMAX Duo može prikriti znakove infekcija kao što su povišena tjelesna temperatura i bol. Stoga je moguće da lijek BlokMAX Duo može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih sa vodenim ospicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije potraju ili se pogoršaju, odmah se obratite ljekaru.

### **Drugi lijekovi i lijek BlokMAX Duo**

*Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.*

Ne treba da uzimate lijek BlokMAX Duo sa:

- drugim lijekovima koji sadrže paracetamol;
- drugim NSAIL kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen.

Lijek BlokMAX Duo može uticati ili biti pod uticajem nekih drugih lijekova, kao što su na primjer:

- kortikosteroidi;
- antibiotici (npr. hloramfenikol ili hinoloni);
- lijekovi protiv mučnine (npr. metoklopiramid, domperidon);
- antikoagulansi (lijekovi za razrjeđivanje krvi/sprečavanje stvaranja ugrušaka, npr. acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin);
- lijekovi za stimulaciju srca (npr. kardiotonični glikozidi);
- lijekovi koji se koriste u terapiji povišenog holesterola (npr. holestiramin);
- diuretici (lijekovi koji olakšavaju izbacivanje viška tečnosti);
- lijekovi koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska (ACE-inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan);

- lijekovi za supresiju imunološkog sistema (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- lijekovi koji se koriste u terapiji fobije ili depresije (npr. litijum ili selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI));
- mifepriston (lijek za prekid trudnoće);
- lijekovi za liječenje HIV-a (npr. zidovudin).

Neki drugi lijekovi takođe mogu uticati ili biti pod uticajem lijekom BlokMAX Duo. Zbog toga uvijek tražite savjet Vašeg ljekara ili farmaceuta prije nego što počnete da uzimate lijek BlokMAX Duo sa drugim lijekovima.

#### **Uzimanje lijeka BlokMAX Duo sa hranom i pićima**

Da bi se smanjila vjerovatnoća pojave neželjenih dejstava, uzmite lijek BlokMAX Duo sa hranom.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte ovaj lijek u posljednja 3 mjeseca trudnoće. Potreban je poseban oprez za vrijeme prvih šest mjeseci trudnoće.

Lijek BlokMAX Duo može otežati začeće. Ibuprofen pripada grupi lijekova koji mogu nepovoljno uticati na plodnost žena. Ovo je reverzibilno nakon prestanka uzimanja lijeka.

Obavjestite Vašeg ljekara ako planirate da zatrudnite ili ako imate problema da zatrudnite.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Kod pojedinih pacijenata, lijek BlokMAX Duo može da izazove vrtoglavicu, pospanost, umor i poremećaje vida. Ovo treba uzeti u obzir u slučajevima kada je potrebna visoka budnost, npr. tokom vožnje. Budite oprezni dok upravljate vozilom ili rukujete mašinama dok ne vidite kako lijek BlokMAX Duo djeluje na Vas.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK BlokMAX Duo**

*Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.*

Lijek je namjenjen za oralnu upotrebu i kratkotrajnu terapiju.

Uzmite minimalnu efektivnu dozu u najkraćem vremenu potrebnom za ublažavanje simptoma.

Ako imate infekciju, odmah se obratite ljekaru ako simptomi (kao što su povišena tjelesna temperatura i bol) se nastavljaju ili se pogoršaju (pogledati dio 2.).

Ne treba da uzimate lijek BlokMAX Duo duže od 3 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili potraju, obratite se Vašem ljekaru.

#### *Odrasli*

Uzmite jednu tabletu sa dovoljnom količinom vode, do 3 puta na dan. Razmak između doza mora biti najmanje šest sati.

Ako jedna tableta ne može da Vam pomogne, maksimalno možete uzeti dvije tablete, do tri puta na dan. Ne uzimajte više od šest tableta u periodu od 24 časa (ekvivalentno 3000 mg paracetamola, 1200 mg ibuprofena dnevno).

#### *Djeca i adolescenti*

Lijek BlokMAX Duo nije namjenjen djeci mlađoj od 18 godina.

#### **Ako ste uzeli više lijeka BlokMAX Duo nego što treba**

Ako ste uzeli više lijeka BlokMAX Duo nego što treba, ili ako su djeca slučajno uzela ovaj lijek, uvijek se obratite ljekaru ili najbližoj bolnici da biste dobili mišljenje o riziku i savjet o tome šta treba da preduzmete.

Simptomi koji se mogu javiti su mučnina, bol u želucu, povraćanje (može biti i sa pojavom krvi), glavobolja, zvonjenje u ušima, zbunjenost i nevoljni pokreti očiju. U visokim dozama, prijavljeni su pospanost, bol u grudima, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom kod dece), slabost i vrtoglavica, krv u urinu, osjećaj hladnoće i problemi sa disanjem.

Ako ste uzeli više lijeka BlokMAX Duo nego što treba, odmah se obratite Vašem ljekaru, čak i ako se dobro osjećate. To je zato što previše paracetamola može da izazove odloženo ozbiljno oštećenje jetre.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek BlokMAX Duo**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu. Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite, a zatim uzmite sljedeću dozu najmanje 6 sati kasnije.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

**Prestanite da uzimate ovaj lijek i obratite se Vašem ljekaru ako Vam se jave sljedeća neželjena dejstva:**

- gorušica, problemi sa varenjem;
- znaci krvarenja iz crijeva (jak bol u stomaku, povraćanje krvi ili povraćanje mase koje sadrži tamne čestice nalik kafi, prisustvo krvi u stolici, crna stolica boje katrana);
- znaci zapaljenja moždanih ovojnica kao što su ukočen vrat, glavobolja, osjećaj mučnine, visoka tjelesna temperatura ili osjećaj dezorijentacije;
- znaci teških alergijskih reakcija (oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, pogoršanje astme);
- ozbiljna reakcija kože poznata kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS-a uključuju osip na koži, groznicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje eozinofila (vrsta bijelih krvnih zrnaca).
- ozbiljna reakcija kože poznata kao AGEF (akutna generalizovana egzematозна pustuloza). Crveni, ljuskavi rašireni osip sa izbočinama ispod kože i plikovima koji su uglavnom lokalizovani na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima praćeni povišenom tjelesnom temperaturom na početku liječenja. Prestanite sa upotrebom lijeka BlokMAX Duo ako razvijete ove simptome i odmah potražite ljekarsku pomoć. Pogledajte takođe dio 2.

**Ostala neželjena dejstva**

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):**

- bol ili nelagodnost u stomaku, osjećaj mučnine, dijareja;
- viši nivoi nekih enzima jetre (prikazano u testovima krvi).

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):**

- glavobolja i vrtoglavica;
- nadimanje u stomaku (pojava gasova) i zatvor;
- kožni osip, svrab i oticanje lica;
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca ili povećanje broja krvnih pločica (trombocita).

**Veoma rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek):**

- smanjenje broja krvnih ćelija (što dovodi do zapaljenja grla, čireva u ustima, simptoma sličnih gripu, teške iscrpljenosti, neobjašnjive pojave krvarenja, modrica i krvarenja iz nosa);
- poremećaj vida, zvonjenje u ušima, osjećaj vrtoglavice;
- konfuzija, depresija, halucinacije;
- umor, opšta slabost;
- ozbiljne kožne reakcije;
- akutne kožne reakcije kao što je stvaranje mjehurića;
- visok krvni pritisak, zadržavanje vode;
- problemi sa jetrom (uzrokuju pojavu žute boje kože i beonjača);
- problemi sa bubrezima (uzrokuju povećano ili smanjeno mokrenje, oticanje nogu);
- srčana insuficijencija (dovodi do gubitka daha, oticanja);
- prekomjerno znojenje;
- purpura (tačkasta krvarenja koja dovode do crvenih ili ljubičastih promjena na koži);

**Nepoznato ( ne može biti procijenjeno iz dostupnih podataka):**

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost.

Lijekovi kao što je BlokMAX Duo mogu biti povezani sa malim povećanim rizikom od srčanog udara („infarkt miokarda“) ili moždanog udara (pogledati dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti 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 LIJEK BlokMAX Duo**

Čuvati lijek van vidokruga i domašaja djece.

Ne smijete koristiti lijek BlokMAX Duo poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Rok upotrebe do“). Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30°.

Neupotrebivi lijekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebivi lijekovi od građana. Neupotrebivi lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lijek BlokMAX Duo**

- Aktivne supstance su ibuprofen i paracetamol.

Jedna film tableta sadrži 200 mg ibuprofena i 500 mg paracetamola.

- Pomoćne supstance su:

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

*Obloga tablete:* Opadry white (polivinil-alkohol, delimično hidrolizovan; talk; titan-dioksid; glicerol-monokaprilokapat; natrijum-laurilsulfat).

### **Kako izgleda lijek BlokMAX Duo i sadržaj pakovanja**

BlokMAX Duo su bijele do skoro bijele, izdužene, bikonveksne, film tablete sa dvostrukim kružnim znakom sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje: Blister od bijele PVC/PVDC/aluminijumske čvrste folije. Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 film tableta (1 blister) ili 20 film tableta (2 blistera) i 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

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Alkaloid d. o. o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo, BiH

**Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

BlokMAX Duo, 200 mg + 500 mg, film tableta, 10 film tableta: 04-07.3-1-12414/19 od 24.06.2021.

BlokMAX Duo, 200 mg + 500 mg, film tableta, 20 film tableta: 04-07.3-1-12415/19 od 24.06.2021.