

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

BlokMAX Rapid
400 mg film tablete
ibuprofen (u obliku lizina)

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 farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje poslije tri dana, morate se obratiti svom ljekaru.
- Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

Uputstvo sadrži:

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

1. ŠTA JE LIJEK BlokMAX Rapid I ZA ŠTA SE KORISTI

Aktivna supstanca lijeka BlokMAX Rapid je ibuprofen-lizin, so ibuprofena. Pripada grupi lijekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL). NSAIL djeluju tako da ublažavaju bol, oticanje i visoku temperaturu.

Lijek BlokMAX Rapid je indikovao:

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

Ukoliko se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije poslije tri dana, morate se obratiti svom ljekaru.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK BlokMAX Rapid

Nemojte uzimati lijek BlokMAX Rapid:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ibuprofen ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (navedeno u dijelu 6) ili na aspirin ili druge lijekove protiv bolova,
- ako ste imali pogoršanje astme, kožni osip, svrbež i curenje iz nosa ili otok lica kada ste prethodno uzimali ibuprofen, aspirin ili slične lijekove,
- ako imate ili ste imali dvije ili više epizoda čira na želucu, perforaciju ili krvarenje iz gastrointestinalnog trakta,
- ako ste imali gastrointestinalno krvarenje ili perforaciju kada ste ranije uzimali NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi),
- ako uzimate druge nesteroidne antiinflamatorne lijekove ili više od 75 mg aspirina dnevno,
- ako imate ozbiljno oboljenje jetre ili bubrega,
- ako imate probleme sa srcem, visok krvni pritisak ili poremećaj koagulacije krvi,
- ako imate teškoće sa disanjem,
- ako ste u trećem trimestru trudnoće,
- ukoliko ste mlađi od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek BlokMAX Rapid ako:

- ako imate infekciju-pogledajte naslov „Infekcije“ u nastavku teksta,

- imate ili ste imali astmu,
- imate probleme sa bubrežima, srcem, jetrom ili crijevima,
- ste ranije imali gastrointestinalne bolesti (kao što je ulcerozni kolitis, Kronova bolest),
- imate visok kolesterol ili ste ranije imali srčani ili moždani udar,
- bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa (stanje imunog sistema koje uzrokuje bol u zglobovima, promjene na koži i druge poremećaje organa),
- ste pušač,
- ste trudni (u prvih šest mjeseci trudnoće).

Ostala upozorenja:

- Lijek BlokMAX Rapid pripada grupi lijekova koji mogu da smanje plodnost kod žena. Ovo je reverzibilno nakon prekida uzimanja lijeka. Malo je vjerovatno da će lijek BlokMAX Rapid, koji se povremeno koristi, uticati na Vaše šanse da zatrudnite. Međutim, obavijestite svog ljekara prije nego što uzmete lijek BlokMAX Rapid ako imate problema da zatrudnite.
- Antiinflamatorni lijekovi/lijekovi za ublažavanje bolova kao što je ibuprofen mogu biti povezani sa malim povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, naročito kada se koriste u visokim dozama. Ne prekoračujte preporučenu dozu ili dužinu liječenja.
- Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom o liječenju prije nego što uzmete lijek BlokMAX Rapid, ako:
 - imate srčane probleme, uključujući srčanu insuficijenciju, anginu (bol u grudima), ili ako ste imali srčani udar, operaciju ugradnje bajpasa, bolest perifernih arterija (slaba cirkulacija u stopalima zbog uskih ili blokiranih arterija) ili bilo koji oblik moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili tranzitorni ishemijski napad – TIA),
 - imate visok krvni pritisak, dijabetes, visok kolesterol, porodičnu istoriju bolesti srca ili moždanog udara ili ste pušač.
- Postoji rizik od oštećenja bubrega kod dehidrirane djece i adolescenata.

Infekcije

Lijek BlokMAX Rapid može sakriti znake infekcije poput povišene tjelesne temperature i bola. Stoga je moguće da BlokMAX Rapid 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 ljekar.

Kožne reakcije

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije koje su bile povezane sa liječenjem NSAIL. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka BlokMAX Rapid 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 Rapid

Molimo Vas da obavijestite ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Da biste smanjili rizik od neželjenih dejstava, ne uzimajte ovaj lijek sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima (npr. aspirin, ibuprofen itd.). Lijek BlokMAX Rapid može da utiče na dejstvo drugih lijekova ili drugi lijekovi mogu uticati na dejstvo lijeka BlokMAX Rapid.

Izbjegavajte uzimanje ovog lijeka sa kortikosteroidima, hinolonskim antibioticima ili sljedećim lijekovima:

- antikoagulansima (lijekovi za razrjeđivanje krvi, npr. aspirin/acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin),
- kardiotoničnim glikozidima (za stimulaciju srca),
- ACE inhibitorima kao što su kaptopril, beta-blokatorima kao što su atenolol, antagonistima angiotenzin-II receptora kao što je losartan (za smanjenje visokog krvnog pritiska),
- diureticima (lijekovima za izbacivanje viška tečnosti iz organizma),
- metotreksatom, ciklosporinom, takrolimusom (za privremenu supresiju imunog sistema),
- litijumom ili selektivnim inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) (za maniju ili depresiju),
- mifepristonom (za prekid trudnoće);
- zidovudinom (za liječenje HIV-a).

Neki drugi lijekovi takođe mogu uticati ili terapija lijekom BlokMAX Rapid može uticati na dejstvo drugih lijekova. Zbog toga morate uvijek tražiti savjet ljekara ili farmaceuta prije nego što počnete da koristite lijek BlokMAX Rapid sa drugim lijekovima.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom BlokMAX Rapid

Preporučuje se da pacijenti sa osjetljivim želucem uzimaju tablete sa hranom.

Tokom liječenja lijekom BlokMAX Rapid nije preporučljivo konzumiranje alkohola.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kog lijeka.

Ne uzimajte ovaj lijek u posljednja tri mjeseca trudnoće ili ako dojite.

Razgovarajte sa svojim ljekarom o upotrebi ovog lijeka tokom prvih šest mjeseci trudnoće.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ne očekuje se uticaj na sposobnost vožnje i rukovanje mašinama kada se ovaj lijek koristi u preporučenoj dozi i trajanju terapije.

3. KAKO UZIMATI LIJEK BlokMAX Rapid

Uvijek uzimajte lijek BlokMAX Rapid tačno kako je navedeno u ovom uputstvu. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Ovaj lijek je samo za kratkotrajnu upotrebu.

Trebalo bi da uzmete najmanju dozu u najkraćem vremenu neophodnom za ublažavanje simptoma.

Ako imate infekciju, bez odlaganja se obratite ljekaru ako simptomi (poput povišene tjelesne temperature i bola) potraju ili se pogoršaju (pogledati dio 2).

Odrasli, stariji pacijenti i adolescenti između 12 i 18 godina

Preporučena pojedinačna doza je jedna tableta sa vodom, do tri puta dnevno po potrebi.

Interval između dvije doze ne bi trebalo da bude kraći od 4 sata.

Ne uzimajte više od tri tablete (1.200 mg ibuprofena) tokom 24 sata.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili nastave nakon tri dana, terapija ne smije da se nastavi bez konsultovanja sa ljekarom.

Lijek BlokMAX Rapid nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina.

Preporučuje se da pacijenti sa problemima sa želucem uzimaju tablete zajedno sa hranom.

Lijek BlokMAX Rapid film tablete imaju prelomnu crtu sa jedne strane. Prelomna crta je samo da bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka BlokMAX Rapid nego što bi trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka BlokMAX Rapid 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 probleme sa disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti lijek BlokMAX Rapid

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ovaj lijek se može uzimati po potrebi u zavisnosti od olakšanja simptoma. Pogledajte uputstva navedena u dijelu 3. „Kako uzimati lijek BlokMAX Rapid” i ne uzimajte više nego što je preporučeno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka BlokMAX Rapid, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, BlokMAX Rapid može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.

Neka neželjena djelovanja mogu da se minimiziraju uzimanjem najniže doze u najkraćem vremenu neophodnom za ublažavanje simptoma. Ukoliko neko neželjeno djelovanje postane ozbiljno ili primijetite bilo koje neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Prestanite da uzimate lijek i potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite:

- Znake krvarenja u crijevima kao što su: svijetlocrvena stolica, crna stolica nalik na katran, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrna kafe.
- Znake ozbiljne alergijske reakcije kao što su:
 - teškoće prilikom disanja ili zviždanje u grudima,
 - oticanje lica, jezika ili grla,
 - vrtoglavica, brzi otkucaji srca, pad krvnog pritiska,
- Ozbiljne reakcije na koži sa svrbežom, kožni osip sa crvenilom, perutanjem, ljuštenjem kože ili pojavom plikova (npr. Stivens–Džonsonov sindrom).
- 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) (nepoznata učestalost). Prestanite primjenjivati lijek BlokMAX Rapid u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite ljekarsku pomoć. Pogledati takođe dio 2.
- Znake problema sa bubrežima kao što su:
 - izlučivanje manje ili više urina,
 - pojava tamnog urina ili krvi u urinu,
 - bol u leđima i/ili otok (naročito u nogama).
- Znake aseptičnog meningitisa sa ukočenim vratom, glavoboljom, osjećanjem slabosti, groznicom ili dezorijentacijom. Pacijenti sa autoimunim poremećajima (lupus, mješovito vezivno tkivno oboljenje) vjerovatno će biti ugroženi.

Prestanite da uzimate lijek i obavijestite svog ljekara ako Vam se javi neko od sljedećih neželjenih djelovanja:

- loše varenje, gorušica ili osjećaj slabosti,
- bol u želucu (stomaku) ili drugi neuobičajeni stomačni problemi.

Obavijestite svog ljekara ako imate neko od sljedećih neželjenih djelovanja:

Povremena neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 100 pacijenata):

- razne vrste kožnih osipa, alergijske reakcije, kao što su kožni osip (urtikarija), svrbež, perutanje,
- glavobolja.

Rijetka neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 1.000 pacijenata):

- nadutost (pojava gasova u stomaku), dijareja, zatvor i povraćanje.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 10.000 pacijenata):

- poremećaj na nivou krvi koji rezultira neobjašnjivom ili neuobičajenom pojavom modrica ili krvarenjem, groznicom, bolom u grlu, pojavom ulceracija u ustima, simptomima poput gripa i teškom iscrpljenošću;
- pad krvnog pritiska,
- čir na želucu ili crijevima, ponekad sa krvarenjem i perforacijom, zapaljenje i pojava ranica u ustima (ulcerozni stomatitis), upala želuca (gastritis),
- problemi sa jetrom.

Neželjena djelovanja za koja se učestalost ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka:

- pogoršanje astme ili bronhospazma,
- otok (edem), visok krvni pritisak, srčana insuficijencija ili napad,
- pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Lijekovi kao što je BlokMAX Rapid mogu biti povezani sa malim povećanim rizikom od srčanog udara ("infarkt miokarda") ili moždanog udara (pogledati dio 2. "Ostala upozorenja").

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja 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 BlokMAX Rapid

BlokMAX Rapid morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

BlokMAX Rapid se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi do 30°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 Rapid sadrži

- Aktivna supstanca je ibuprofen-lizin.

Jedna film tableta sadrži 400 mg ibuprofena (u obliku ibuprofen-lizina 684 mg).

- Pomoćne supstance su:

Tabletno jezgro:

celuloza, mikrokristalna, silikonizovana; kopovidon; natrijum-skrobglikolat; magnezijum-stearat.

Obloga tablete:

- Opadry 200 Series White: polivinil alkohol-delumno hidrolizirani; titan-dioksid (E171); talk; makrogol 4000; kopolimer metakrilne kiseline i etil-akrilata; natrijum-bikarbonat.

Kako BlokMAX Rapid izgleda i sadržaj pakovanja

Lijek BlokMAX Rapid su izdužene, bikonveksne, film tablete bijele do kremastobijele boje sa prelomnom crtom sa jedne strane. Prelomna crta služi samo da olakša lomljenje da bi se lijek lakše progutao, a ne za podjelu na jednake doze.

Tablete su pakovane u blister pakovanje od bijele PVC/PVdC/Aluminijumske folije. Svaki blister sadrži 10 tableta.

Kartonska kutija sadrži 10 tableta (1 blister), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez lješkarskog 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 Rapid 10 x 400 mg film tablete: 04-07.3-1-8694/17 od 17.01.2019.