

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

BlokMax® forte, 400 mg, филм таблете

ibuprofen

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да користите овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

Увек узимајте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или као што Вам је објаснио Ваш лекар или фармацеут.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања или Вам треба савет, обратите се фармацеуту.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.
- Уколико се не осећате боље или се осећате лошије после неколико дана, морате се обратити свом лекару.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек BlokMax forte и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек BlokMax forte
3. Како се узима лек BlokMax forte
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек BlokMax forte
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек BlokMax forte и чему је намењен

Лек BlokMax forte садржи активну супстанцу ибупрофен, која припада групи лекова познатих под називом нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

Лек BlokMax forte се користи код повреда меких ткива као што су уганућа и истегнућа. Такође се користи у терапији благог до умереног бола код менструације, реуматског и мишићног бола, неуралгија, зубобоље и постоперативног бола, главобоље, мигрене, грчева у мишићима, болова у леђима и код симптома као што су повишена телесна температура и болови код прехладе и грипа.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек BlokMax forte

Лек BlokMax forte не смете узимати:

- ако сте алергични (преосетљиви) на ибупрофен или на било коју од помоћних супстанци овог лека, (наведене у одељку б);
- ако сте претходно имали алергијску реакцију (нпр. астма или отежано дисање, копривњача, отицање лица, језика, усана, грла, цурење носа) након примене ибупрофена, ацетилсалицилне киселине или неког другог нестероидног антиинфламаторног лека (НСАИЛ);
- ако имате или сте имали пептички улкус (чир на желуцу или дванаестопалачном цреву), перфорацију или крварење у желуцу или цревима (два или више потврђена случаја);
- ако сте имали доказано крварење или перфорацију желуца или црева при примени неког лека из групе НСАИЛ;
- ако имате неко обољење при коме постоји повећана склоност ка крварењу;
- ако имате тешко обољење срца;
- ако имате тешко обољење јетре или тешко обољење бубрега;
- ако сте у трећем триместру трудноће.

Лек није намењен за пацијенте млађе од 12 година.

Упозорења и мере опреза:

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек BlokMax forte уколико:

- сте трудни или планирате трудноћу, или ако дојите. Лек BlokMax forte може да отежа могућност да затрудните. Посаветујте се са својим лекаром ако планирате трудноћу или имате проблема да затрудните;
- имате астму или алергију, или хронични ринитис (хронично запаљење носне слузнице);
- имате или сте имали чир на желуцу или неко друго обољење желуца (видети одељак „Лек BlokMax forte не смете узимати“);
- имате обољење јетре или бубрега;
- сте старијег животног доба, јер старији пацијенти су склонији нежељеним дејствима ове групе лекова (нестероидни антиинфламаторни лекови), као што су гастроинтестинална крварења и перфорације које могу бити са смртним исходом;
- имате системски еритемски лупус (познат и као лупус) или поремећај везивног ткива (аутоимунске болести које захватају везивно ткиво);
- имате овчије богиње (варичеле) (видети и одељак 4.);
- имате проблеме са желуцем и цревима (као што је улцерозни колитис или Кронова болест);
- имате обољење срца.

Антиинфламаторни лекови/лекови против болова као што је ибупрофен могу бити повезани са малим повећаним ризиком од настанка срчаног удара (инфаркт миокарда) или možданог удара посебно код примене великих доза лека. Немојте прекорачити препоручену дозу, нити препоручену дужину трајања терапије.

Пре него што узмете лек BlokMax forte треба да разговарате о Вашој терапији са лекаром или фармацеутом ако:

- имате срчане проблеме, укључујући срчану слабост, ангину (бол у грудима), или ако сте имали срчани удар, операцију уграђивања бајпаса, болест периферних артерија (слаба

- циркулација у ногама или стопалима због сужених или блокираних артерија) или било коју врсту можданог удара укључујући „мини-удар“ или „транзиторни исхемијски напад“ (ТИА);
- имате висок крвни притисак, шећерну болест, повећану вредност холестерола у крви, имате породичну историју болести срца или можданог удара или сте пушач.

Лек BlokMax forte може да маскира симптоме или знакове инфекције (висока телесна температура, бол, оток).

Потребан је опрез приликом започињања терапије леком BlokMax forte код пацијената са значајном дехидратацијом (губитак велике количине воде и електролита из организма).

Лек BlokMax forte, као и други НСАИЛ, може да поремети агрегацију тромбоцита, и доказано је да продужава време крварења код здравих испитаника.

Требало би да избегавате претерану употребу аналгетика. Ако често узимате лекове против болова, посебно комбинације различитих лекова против болова, можете оштетити функцију бубрега. Обавестите свог лекара ако већ узимате неки лек против болова пре узимања овог лека и Ваш лекар ће одлучити да ли треба да узимате овај лек. Ризик може да се повећа ако сте дехидрирани.

Реакције коже

Забележене су озбиљне кожне реакције повезане са лечењем ибупрофеном. Престаните да узимате лек BlokMax forte и одмах потражите лекарску помоћ, ако се појави било какав осип коже, оштећење слузнице, пликови или други знаци алергије, јер то могу бити први знаци веома озбиљне реакције на кожи. Видети одељак 4.

Други лекови и лек BlokMax forte

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Лек BlokMax forte може да утиче на дејство других лекова и други лекови могу да утичу на дејство лека BlokMax forte, на пример:

- лекови који делују антикоагулантно (тј. лекови који разређују крв/спречавају згрушавање крви, нпр. ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекови за снижавање високог крвног притиска (АСЕ инхибитори као што је каптоприл, бета-блокатори као што је атенолол, антагонисти ангиотензин II рецептора као што је лосартан).

Обавезно обавестите свог лекара или фармацеута ако, поред претходно наведених, узимате неки од следећих лекова:

- диуретике (лекови за избацивање вишка течности из организма, појачано мокрење);
- кардиотоничне гликозиде, као што је дигоксин, који се користе за лечење обољења срца;
- литијум (лек који се користи у лечењу неких психичких обољења);
- зидовудин (антивирусни лек);
- кортикостероиде (користе се у лечењу запаљенских стања);
- метотрексат (користи се у лечењу неких врста карцинома и реуматоидног артритиса);
- лекове познате под називом имуносупресиви, као што су циклоспорин и такролимус (лекови који утичу на имунски одговор);
- лекове познате под називом селективни инхибитори преузимања серотонина, који се користе у лечењу депресије;
- антибиотике под називом хинолони, као што је ципрофлоксацин;
- аминогликозиде (врста антибиотика);
- мифепристон (лек који се користи за прекид трудноће);
- било који други лек који садржи ибупрофен, укључујући оне који се могу купити без рецепта;
- било који други лек против запаљења и болова, укључујући ацетилсалицилну киселину;
- холестирамин (лек који се користи за снижавање вредности холестерола);
- лекове који су познати као деривати сулфонилауреа као што је глибенкламид (користи се за лечење шећерне болести);

- вориконазол или флуконазол (лекови који се користе за лечење гљивичних инфекција);
- биљне лекове као што је *Ginko biloba* (можете лакше да прокрварите ако узимате овај лек са ибупрофеном).

И неки други лекови могу да утичу на дејство лека BlokMax forte и BlokMax forte може да утиче на дејство других лекова. Због тога, увек се саветујте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете ибупрофен са неким другим леком.

Узимање лека BlokMax forte са храном или пићима

Увек узимајте лек BlokMax forte како Вам је лекар препоручио.

Лек BlokMax forte треба попити са чашом воде. Лек се може узети без обзира на оброк. Пацијентима са осетљивим желуцем се препоручује да узму лек током или након obroка.

Трудноћа, дојење и плодност

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Лек BlokMax forte не смеете користити у последња 3 месеца трудноће, а у првих шест месеци трудноће обавезно се саветујте са својим лекаром пре него што почнете да узимате лек BlokMax forte.

Лек BlokMax forte треба избегавати у периоду дојења.

Пре примене било ког лека, саветујте се са лекаром или фармацеутом.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек BlokMax forte може изазвати вртоглавицу, поспаност, умор и сметње у виду. У случају да лек BlokMax forte има овакво дејство на Вас, немојте да управљате возилима, рукујете машинама или радите било шта што захтева опрез.

Лек BlokMax forte садржи лактозу, монохидрат.

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

3. Како се узима лек BlokMax forte

Увек узимајте лек BlokMax forte тачно онако како је наведено у овом упутству или како Вам је објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Дозирање:

За ублажавање симптома потребно је користити најмању ефективну дозу у што краћем временском периоду.

Одрасли и деца старија од 12 година:

Лек је намењен за одрасле и децу старију од 12 година.

Лек је намењен за краткотрајну примену.

Почетна доза износи 200 до 400 mg и она се по потреби може поновити у дозама од 200 до 400 mg у интервалима од најмање четири сата, до максимално 1200 mg у току 24 часа. Не сме се прекорачити доза од 1200 mg у периоду од 24 сата.

Минимални интервал између појединачних доза је 4 сата.

Старији пацијенти:

Код старијих пацијената постоји повећан ризик од појаве тежих нежељених дејстава. Уколико сте старијег животног доба саветујте се са лекаром.

Начин примене:

Лек је намењен за оралну употребу.

Лек BlokMax forte се може узети без обзира на оброк. Пацијентима са осетљивим желуцем се препоручује да узмају лек током или након obroка.

Колико дуго треба узимати лек BlokMax forte

Ако имате питања о томе колико дуго треба да узимате лек BlokMax forte, поразговарајте са својим лекаром.

Ако сте узели више лека BlokMax forte него што треба

Уколико сте узели већу дозу лека BlokMax forte од оне које Вам је препоручена, или ако је дете случајно узело овај лек, одмах се обратите Вашем лекару или идите у најближу здравствену установу да бисте добили мишљење о ризику и савет о мерама које треба да предузмете.

Обавезно понесите паковање овог лека.

Симптоми могу бити мучнина, бол у стомаку, повраћање (може бити и са примесама крви), главобоља, зујање у ушима, збуњеност и неконтролисани покрети очију. Ког примене већих доза могу се јавити поспаност, бол у грудима, палпитације (субјективни осећај лупања срца), губитак свести, конвулзије (углавном код деце), слабост и вртоглавица, појава крви у урину, осећај хладног тела и проблеми са дисањем.

Ако сте заборавили да узмете лек BlokMax forte

Уколико заборавите да узмете лек BlokMax forte, узмите пропуштenu дозу чим се сетите. Међутим, уколико се приближило време за узимање следеће дозе, немојте узимати пропуштenu дозу.

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштenu дозу.

Уколико имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, и овај лек може да проузоркује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Уколико било које нежељено дејство постане озбиљно или приметите неко нежељено дејство које није наведено у овом Упутству за лек, обавезно обавестите свог лекара или фармацеута.

Појава нежељених дејстава се може смањити уколико се користи најмања ефективна доза лека у што краћем временском периоду.

Престаните са употребом лека BlokMax forte, и одмах потражите хитну медицинску помоћ ако приметите:

- тешкоће у дисању или звиждање у плућима нејасног порекла, отицање лица, језика, грла, осип на кожи, свраб (то могу бити симптоми озбиљне алергијске реакције);
- симптоме асептичног менингитиса као што су: главобоља, мучнина, повраћање, висока телесна температура, укоченост врата или преосетљивост на светло;
- симптоме крварења из желуца или црева као што су:
 - појава крви у столицу,
 - појава црне столице налик на катран,
 - повраћање крви или комадића који личе на талог кафе.
- озбиљне реакције на кожи (*Stevens-Johnson*-ов синдром, токсична епидермална некролиза и мултиформни еритем); симптоми укључују озбиљан осип коже, стварање пликава на кожи, у устима, носу и гениталијама, као и љуштење коже које може бити праћено болом, главобољом и повишеном телесном температуром;

- појаву озбиљне кожне реакције познате као DRESS синдром. Симптоми DRESS синдрома су: осип на кожи, повишена телесна температура, отицање лимфних чворова и повећање броја еозинофила (врста белих крвних ћелија);
- црвени, проширен осип који се перута са избочинама испод коже и пликовима који су углавном локализовани на кожним наборима, трупцу и горњим екстремитетима, праћен повишеном телесном температуром на почетку лечења (акутна генерализована егзантематозна пустулоза) (непозната учесталост). Уколико се јаве наведени симптоми, престаните са употребом лека BlokMax forte и одмах потражите медицинску помоћ. Видети одељак 2.

Реците Вашем лекару и престаните са употребом лека BlokMax forte, ако Вам се јави:

- бол у желуцу или стомаку нејасног порекла или било који симптоми у стомаку који нису уобичајени, отежано варење, горушица, осећај мучнине и/или повраћање;
- губитак вида, замућење или поремећај вида (сметње у виду);
- поремећаји крви као што су смањење броја крвних ћелија и тромбоцита - први знаци су: висока телесна температура, бол у грлу, чиреви у устима, симптоми слични грипу, крварење из уста, носа, ушију и из коже;
- проблеми са бубрезима као што су смањена функција бубрега, задржавање течности (едем), бубрежна инсуфицијенција (слабост), запаљенска болест бубрега;
- проблеми са јетром, запаљење јетре (хепатитис), поремећај рада јетре (смањена функција), жутица (болест која изазива жуту пребојеност коже и беоњача).

Лекови као што је BlokMax forte су у изузетним случајевима повезани су са озбиљним компликацијама на кожи код пацијената са варичелом.

Када се примењују НСАИД, могу се јавити или погоршати запаљења повезана са инфекцијом. Ако се знаци инфекције јаве или погоршају током употребе ибупрофена, одмах се обратите лекару.

Остала нежељена дејства:

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- главобоља,
- вртоглавица,
- дијареја, надимање (гасови), констипација (отежано пражњење црева),
- осип,
- умор.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- запаљење слузокоже носа, кијање, свраб или цурење носа (ринитис),
- несаница,
- узнемиреност,
- осећај пецкања или боцкања и мравињања,
- поспаност,
- поремећај слуха,
- зујање у ушима (тинитус),
- вртоглавица са осећајем окретања или помицања (вертиго),
- астма, отежано дисање,
- запаљење слузокоже желуца,
- чир на желуцу или цревима,
- чиреви у устима,
- копривњача, свраб, тачкасти осип на кожи црвено-љубичасте боје (пурпура),
- осетљивост коже на светлост.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- депресија (невољност и незаинтересованост) или збуњеност (конфузија),
- оток.

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- запаљење панкреаса,
- срчана слабост,
- повишен крвни притисак.

Нежељена дејства непознате учесталости

- погоршање постојећег колитиса и Кронове болести.

Лекови који садрже ибупрофен могу бити повезани са малим повећањем ризика од појаве срчаног удара („инфаркт миокарда“) или мозданог удара, нарочито када се примењују у великим дозама.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек BlokMax forte

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек BlokMax forte после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:“. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију, или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек BlokMax forte

- Активна супстанца је ибупрофен.
- Једна филм таблета садржи 400 mg ибупрофена.
- Помоћне супстанце су:

Језгро таблете: скроб, кукурузни; лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; кроскармелоза-натријум; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; глицерол-дибехенат.

Филм облога таблете: *Opadry white Y-1-7000*, *састав:* хипромелоза; титан-диоксид (E171); макрогол 400.

Како изгледа лек BlokMax forte и садржај паковања

Филм таблета.

Беле до скоро беле боје, дугуљасте, биконвексне филм таблете са подеоном линијом са једне стране. Подеона линија служи да олакша гутање, а не за поделу на једнаке делове.

Унутрашње паковање је блистер (Al/PVC) са 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 1 блистер (укупно 10 филм таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД Скопје
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Септембар, 2020.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:

515-01-03986-19-001 од 25.09.2020.