УПУТСТВО ЗА ЛЕК

BlokMAX® Duo, 500 mg/200 mg, филм таблете

paracetamol/ibuprofen

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате 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.
- Не би требало да узимате овај производ дуже од 3 дана.
- Уколико се не осећате боље или се осећате лошије после 3 дана, морате се обратити свом лекару.

У овом упутству прочитаћете:

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

1. Шта је лек BlokMAX Duo и чему је намењен

Лек BlokMAX Duo садржи две активне супстанце: парацетамол и ибупрофен.
Ибупрофен припада групи лекова који се зову нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). НСАИЛ делују тако да ублажавају бол, смањују отицање и снижавају високу телесну температуру.
Парацетамол је аналгетик који има другачији механизам деловања од ибупрофена за ублажавање бола и снижавање повишене телесне температуре.
Лек BlokMAX Duo се користи за краткотрајну терапију благог до умереног бола повезаног са: главобољом, болом у лећима, менструалним болом, зубобољом, реуматским и мишићним болом, симптомима прехладе и грипа као што су повишена телесна температура и болови у грлу.

Овај лек је посебно погодан у терапији бола који захтева јачу аналгезију него сам ибупрофен или парацетамол.

Морате се обратити свом лекару уколико се не осећате боље или се осећате лошије после 3 дана.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек BlokMAX Duo

Лек BlokMAX Duo не смете узимати ако:
- већ узимате било који други лек који садржи парацетамол;
- сте алергични (преосетљиви) на парацетамол, ибупрофен или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6);
- узимате било који други лек против болова, укључујући ибупрофен, високу дозу ацетилсалицилне киселине (више од 75 mg дневно) или неки други нестероидни антиинфламаторни лек (НСАИЛ) укључујући и селективне инхибиторе циклооксигеназе тип 2 (COX-2);
- сте претходно имали алергијску реакцију, као што су недостатак ваздуха, напади астме, отицање носне слузнице, осип и оток (ангиоедем) лица, усана, језика или грла или реакције на кожи након узимања ацетилсалицилне киселине или других НСАИЛ;
- сте раније имали гастроинтестинално крварење (крварење у желуцу или цревима) или перфорацију (пробој зида желуца или црева) који су узроковани узимањем НСАИЛ;
- имате или сте икада имали чир или крварење у желуцу или дванаестопалачном цреву (најмање две одвојене епизоде потврђеног крварења или чира);
- имате поремећај згрушавања крви (коагулације);
- имате слабост јетре, бубрега или срца (укључујући и такозвану исхемијску болест срца);
- сте у последња 3 месеца трудноће.

Упозорења и мере опреза
Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек BlokMAX Duo ако:
- имате инфекцију – видети одељак „Инфекције“;
- сте старије животне доби;
- имате или сте раније имали астму;
- имате знакове алергијске реакције на овај лек, укључујући проблеме са дисањем, отицање подручја лица и врата (ангиоедем), бол у грудима, пријављене након примене ибупрофена. Одмах прекините са употребом лека BlokMAX Duo и одмах се обратите свом лекару или хитној служби ако приметите било који од тих знакова;
- имате оштећење срца, јетре, бубрега или поремећаје црева;
- имате SLE (системски еритемски лупус) - поремећај имунског система који утиче на везивно ткиво, доводи до болова у зглобовима, промена на кожи и поремећаја других органа или других мешовитих болести везивног ткива;

- имате обољења гастроинтестиналног тракта или хронично запаљење црева (улцерозни колитис, Кронова болест);
- сте трудни (у првих 6 месеци трудноће) или дојите;
- планирате трудноћу.

Током терапије леком BlokMAX Duo, одмах обавестите свог лекара ако:
• болујете од тешких болести, укључујући тешко оштећење функције бубрега или сепсу (када бактерије и њихови токсини циркулишу у крви, што доводи до оштећења органа) или ако патите од неухрањености, хроничног алкохолизма или ако истовремено узимате флуклоксацилин (антибиотик). Озбиљно стање које се назива метаболичка ацидоза (поремећај крви и течности) пријављено је код пацијената у тим ситуацијама када се парацетамол примењује у терапијским дозама током дужег периода или када се парацетамол узима заједно са флуклоксацилином. Симптоми метаболичке ацидозе могу укључивати: озбиљне потешкоће са дисањем са дубоким, убрзаним дисањем, поспаност, мучнину и повраћање.

Антиинфламаторни лекови/лекови за ублажавање болова као што је ибупрофен могу бити повезани са малим повећаним ризиком од срчаног удара или можданог удара (шлога), нарочито када се користе у високим дозама. Немојте прекорачивати препоручену дозу или трајање лечења.

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек BlokMAX Duo ако:
- имате срчане проблеме, укључујући срчану слабост (инсуфицијенција), бол у грудима (ангина) или ако сте имали срчани удар, операцију уградње бајпаса, болест периферне артерије (слаба циркулација у ногама због уских или блокираних артерија) или било какав облик можданог удара (укључујући "мини-удар" или транзиторни исхемијски напад "TIA");
- имате висок крвни притисак, шећерну болест (дијабетес), висок холестерол, имате породичну историју болести срца или можданог удара, или уколико сте пушач.

Ако се било шта од претходно наведеног односи на Вас, обратите се лекару пре него што узмете лек BlokMAX Duo.

Инфекције
Лек BlokMAX Duo може да маскира симптоме или знакове инфекције као што су висока телесна температура и бол. Стога је могуће да лек BlokMAX Duo може да одложи одговарајуће лечење инфекције, што може довести до повећаног ризика од компликација. Ово је примећено код запаљења плућа изазваног бактеријама и код бактеријских инфекција коже повезаних са варичелом. Ако узмете овај лек док имате инфекцију, а симптоми инфекције се настављају или погоршавају, без одлагања се обратите лекару.

Озбиљне нежељене реакције на кожи
Озбиљне нежељене реакције на кожи укључујући ексфолијативни дерматитис, мултиформни еритем, *Stevens-Johnson*-ов синдром (SJS), токсичну епидермалну некролизу (TEN), реакције на лек са еозинофилијом и системским симптомима (DRESS) и акутну генерализовану егзантематозну пустулозу (AGEP), пријављене су у току употребе ибупрофена. Престаните да узимате лек BlokMAX Duo и одмах потражите лекарску помоћ, ако, ако приметите било који од симптома повезаних са описаним озбиљним реакцијама на кожи. Видите одељак 4.

Старији пацијенти
Код старијих пацијената постоји повећан ризик од појаве нежељених дејстава приликом узимања НСАИЛ, нарочито оних повезаних са желуцем и цревима.

Пацијенти који су раније имали тровање у гастроинтестиналном тракту (желуцу и цревима), нарочито старији, треба да пријаве било какве неуобичајене симптоме у стомаку (посебно гастроинтестинално крварење), нарочито на почетку лечења.

Деца и адолесценти
Овај лек није намењен за примену код деце и адолесцената млађих од 18 година.

Други лекови и лек BlokMAX Duo
Обавестите Вашег лекара или фармацеута ако узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Не треба да узимате лек BlokMAX Duo са:
- другим лековима који садрже парацетамол (видети одељак "Лек BlokMAX Duo не смете узимати ако:");
- другим лековима који садрже ибупрофен или друге НСАИЛ или са ацетилсалицилном киселином (видети одељак "Лек BlokMAX Duo не смете узимати ако:").

Лек BlokMAX Duo може утицати или бити под утицајем неких других лекова, као што су на пример:
- кортикостероиди, који се користе за ублажавање запаљења у захваћеним деловима тела (нпр. кортизон, преднизон);
- антибиотици (хлорамфеникол, хинолони);
- антибиотик флуклоксацилин због озбиљног ризика од поремећаја крви и течности (стање које се назива метаболичка ацидоза) који се мора хитно лечити (видети одељак 2);
- лекови против мучнине (метоклопрамид, домперидон);
- антикоагуланси (лекови за разређивање крви/спречавање стварања угрушака, нпр. ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекови за стимулацију срца (кардиотонични гликозиди);
- лекови који се користе у терапији повишеног холестерола (холестирамин);
- диуретици (лекови који олакшавају избацивање вишка течности);
- лекови који се користе у терапији повишеног крвног притиска (АСЕ инхибитори као што су каптоприл, бета-блокатори као што је атенолол, антагонисти ангиотензин II рецептора као што је лосартан);
- лекови за супресију имунског система (метотрексат, цикоспорин, такролимус);
- лекови који се користе у терапији депресије (селективни инхибитори поновног преузимања серотонина (SSRI));
- лекови за манију и биполарни поремећај (нпр. литијум);
- мифепристон (лек за прекид трудноће);
- лекови за лечење ХИВ-а (зидовудин).

Неки други лекови такође могу утицати или бити под утицајем лека BlokMAX Duo.
Због тога увек потражите савет од Вашег лекара или фармацеута пре него што почнете да узимате лек BlokMAX Duo са другим лековима.

Узимање лека BlokMAX Duo са пићима
Немојте да пијете алкохол током терапије, због могућег повећања ризика од оштећења јетре.

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 Duo не смете користити уколико сте у последњем триместру трудноће, јер може штетно утицати на плод или проузроковати проблеме у току порођаја. Може изазвати проблеме са бубрезима

и срцем код Ваше нерођене бебе. То може утицати на Вашу и бебину склоност ка крварењу и довести до одлагања термина или продужавања трајања порођаја. Не би требало да узимате лек BlokMax Duo током првих 6 месеци трудноће осим ако је то апсолутно неопходно и према препоруци Вашег лекара. Ако Вам је потребно лечење током овог периода или док покушавате да затрудните, требало би да користите најмању дозу лека у најкраћем могућем времену.
Ако се узима дуже од неколико дана након 20. недеље трудноће, лек BlokMax Duo може изазвати проблеме са бубрезима код Ваше нерођене бебе што може довести до ниског нивоа амнионске течности која окружује бебу (олигохидрамнион) или сужавања крвног суда (ductus arteriosus) у срцу бебе. Ако Вам је потребно лечење дуже од неколико дана, Ваш лекар може препоручити додатно праћење.

BlokMAX Duo може отежати зачеће. Лек Ибупрофен припада групи лекова који могу неповољно утицати на плодност жена. Ово је реверзибилно након престанка узимања лека.
Обавестите Вашег лекара ако планирате да затрудните или ако имате проблема да затрудните

Лек BlokMax Duo треба избегавати у периоду дојења.
Пре примене било ког лека, посаветујте се са лекаром или фармацеутом.

Управљање возилима и руковање машинама
Код појединих пацијената, лек BlokMAX Duo може да изазове вртоглавицу, поспаност, умор и поремећаје вида. Ово треба узети у обзир у случајевима када је потребна висока будност, нпр. током вожње. Будите опрезни док управљате возилом или рукујете машинама, док не видите како лек BlokMAX Duo делује на Вас.

BlokMAX Duo садржи натријум
Овај лек садржи мање од 1 mmol натријума (23 mg) по дози, тј. суштински је без натријума.

3. Како се узима лек BlokMAX Duo

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

Лек је намењен за оралну употребу и краткотрајно лечење.

За ублажавање симптома потребно је користити најнижу ефективну дозу најкраће могуће време.
Ако имате инфекцију, а симптоми (као што су повишена телесна температура и бол) се настављају или погоршавају, без одлагања се обратите лекару (видите одељак 2).

Не треба да узимате лек BlokMAX Duo дуже од 3 дана. Ако се симптоми погоршају или потрају, обратите се Вашем лекару.

Одрасли
Узмите једну таблету са храном или водом, до 3 пута на дан. Размак између доза мора бити најмање шест сати.
Ако једна таблета не може да Вам помогне, максимално можете узети две таблете, до три пута на дан. Не узимајте више од шест таблета у периоду од 24 часа (еквивалентно 3000 mg парацетамола, 1200 mg ибупрофена дневно).

Ако имате оштећење јетре или бубрега или сте старији, Ваш лекар ће Вам одредити тачну дозу коју треба да узимате, а то ће бити најмања могућа доза.

Примена код деце и адолесцената
Лек BlokMAX Duo није намењен деци и адолесцентима млађим од 18 година.

Ако сте узели више лека BlokMAX Duo него што треба
Ако сте узели више лека BlokMAX Duo него што треба или ако су деца случајно узела овај лек, увек се обратите лекару или најближој болници да бисте добили мишљење о ризику и савет о томе шта треба да предузмете.
Симптоми предозирања могу да укључују мучнину, бол у стомаку, повраћање (може бити и са појавом крви), гастроинтестинално крварење (видети одељак 4), дијареју, главобољу, зујање у ушима, збуњеност и неконтролисане покрете очију. Исто тако, могу се јавити узбуђење, сањивост, дезорјентисаност или кома. Понекад се код пацијената јављају конвулзије. Код примене већих доза, пријављени су поспаност, бол у грудима, осећај лупања срца, губитак свести, конвулзије (углавном код деце), слабост и вртоглавица, крв у урину, ниске вредности калијума у крви, осећај хладноће и проблеми са дисањем. Такође, протромбинско време/INR може бити продужено, вероватно због ометања деловања циркулишућих фактора коагулације. Може доћи до акутног оштећења функције бубрега и оштећења јетре. Астма се може погоршати код астматичара. Такође, може доћи до смањења крвног притиска и погоршања дисања.
Ако сте узели више лека BlokMAX Duo него што треба, одмах се обратите свом лекару, чак и ако се добро осећате. То је зато што превише парацетамола може да изазове одложено озбиљно оштећење јетре.

Ако сте заборавили да узмете лек BlokMAX Duo
Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену. Уколико сте заборавили да узмете дозу лека, узмите је чим се сетите, а затим узмите следећу дозу најмање 6 сати касније.

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

4. Могућа нежељена дејства

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

Престаните са употребом лека BlokMAX Duo, и одмах потражите хитну медицинску помоћ ако Вам се јаве:
- горушица, проблеми са варењем (често);
- знаци крварења из црева (јак бол у желуцу, повраћање крви или повраћање масе које садржи тамне честице налик кафи, присуство крви у столици, црна, столица боје катрана) (повремено);
- знаци запаљења можданих овојница као што су укочен врат, главобоља, осећај мучнине, висока телесна температура или осећај дезоријентације (веома ретко);
- знаци тешких алергијских реакција (отицање лица, језика или грла, отежано дисање, погоршање астме) (веома ретко);
- бол у грудима који може бити знак потенцијално озбиљне алергијске реакције познате под називом Коунисов синдром (непозната учесталост);
- црвенкасте мрље на телу у равни коже у облику мете или круга, често са пликовима у средини, љуштење коже, пликови у устима, грлу, носу, на гениталијама и очима. Тим озбиљним кожним осипима могу претходити повишена телесна температура и симптоми слични грипу [ексфолијативни дерматитис, мултиформни еритем, *Stevens-Johnson*-ов синдром и токсична епидермална некролиза] (веома ретко);
- раширени осип на кожи, повишена телесна температура, отицање лимфних чворова и повећање еозинофила (врста белих крвних ћелија) [DRESS синдром] (непознате учесталости).

- озбиљно стање које може повећати киселост крви (метаболичка ацидоза), код пацијената са тешком болешћу који узимају парацетамол (видети одељак 2) (непозната учесталост).
- црвени, љуспаст, проширен осип са избочинама испод коже и пликовима који су углавном локализовани на кожним наборима, трупу и горњим екстремитетима, праћен повишеном телесном температуром на почетку лечења (акутна генерализована егзантематозна пустулоза) (непознато). Уколико се јаве наведени симптоми, престаните са употребом лека BlokMAX Duo и одмах потражите медицинску помоћ. Видети одељак 2.

Остала нежељена дејства

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):
- бол или нелагодност у стомаку, осећај мучнине, дијареја;
- повишене вредности неких ензима јетре (ALT, GGT), креатинина у крви и урее (приказано у тестовима крви).

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):
- главобоља и вртоглавица;
- надимање у стомаку (појава гасова) и затвор;
- погоршање симптома колитиса и Кронове болести;
- проблеми са варењем, горушица или осећај мучнине (гастритис);
- запаљење панкреаса праћено јаким болом у горњем делу стомака који се шири према леђима и повраћање (панкреатитис);
- осип на кожи, свраб и отицање лица;
- повишене вредности ензима јетре (AST, ALP) и CPK (повећана вредност у случају оштећења мишића) (приказано у тестовима крви),
- умор и вртоглавица због смањења броја црвених крвних зрнаца;
- повећање броја крвних плочица (тромбоцита).

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 000 пацијената који узимају лек):
- смањење броја крвних ћелија (што доводи до запаљења грла, чирева у устима, симптома сличних грипу, тешке исцрпљености, необјашњиве појаве крварења, модрица и крварења из носа);
- поремећај вида, звоњење у ушима, осећај вртоглавице;
- конфузија, депресија, халуцинације;
- утрнулост, свраб и осећај боцкања по кожи, запаљење оптичког нерва и поспаност;
- умор, општа слабост;
- висок крвни притисак, задржавање воде;
- проблеми са јетром (узрокују појаву жуте боје коже и беоњача);
- проблеми са бубрезима (узрокују повећано или смањено мокрење, отицање ногу);
- слабост срца (доводи до губитка даха, отицања);
- прекомерно знојење;
- пурпура (црвене или љубичасте мрље на кожи због поткожног крварења, а које не нестају кад се притисну);
- повећана осетљивост коже на сунчеву светлост.

Нежељена дејства непознате учесталости (не може се проценити на основу доступних података):
• озбиљно стање које може довести до повећане киселости крви (тзв. метаболичка ацидоза), код пацијената са тешким обољењима који користе парацетамол (видети одељак 2).

Лекови као што је BlokMAX Duo могу бити повезани са малим повећаним ризиком од срчаног удара („инфаркт миокарда”) или можданог удара (видети одељак 2. Упозорења и мере опреза).

Пријављивање нежељених реакција
Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута или медицинску сестру. 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 Duo

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.
Не смете користити лек BlokMAX Duo 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 Duo

- Активне супстанце су парацетамол и ибупрофен.
Једна филм таблета садржи 500 mg парацетамола и 200 mg ибупрофена.
- Помоћне супстанце су:
Таблетно језгро: скроб, кукурузни; повидон К 30; кроскармелоза-натријум; целулоза, микрокристална; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; глицерол-дибехенат.
Облога таблете: Opadry white (поливинил-алкохол, делимично хидролизован; талк; титан-диоксид; глицерол-монокаприлокапрат; натријум-лаурилсулфат).

Како изгледа лек BlokMAX Duo и садржај паковања
Лек BlokMAX Duo су беле до скоро беле, издужене, биконвексне, филм таблете са двоструким кругом са једне стране.

Унутрашње паковање је блистер од беле PVC/PVDC/алуминијумске чврсте фолије. Један блистер садржи 10 филм таблета.
Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 10 филм таблета (1 блистер) или 20 филм таблета (2 блистера) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Милентија Поповића 5а,
Београд

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

Ово упутство је последњи пут одобрено
Jun, 2026.

Режим издавања лека:
Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:
BlokMAX Duo 10 x 500mg/200mg
Број дозволе: 003400166 2025 од 19.06.2026.

BlokMAX Duo 20 x 500mg/200mg
Број дозволе: 003400253 202519.06.2026.