

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
BlokMAX Rapid/БлокМАКС Рапид
400 mg филм-обложена таблета
ibuprofen lysine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несакани појави што не се наведени во ова упатство (видете го делот 4).
- Ако се чувствувате полошо или ако не се чувствувате подобро по 3 дена, задолжително обратете се кај доктор.

Упатството содржи:

1. Што претставува БлокМАКС Рапид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите БлокМАКС Рапид
3. Како да се употребува БлокМАКС Рапид
4. Можни несакани дејства
5. Чување на БлокМАКС Рапид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА БлокМАКС Рапид И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција во лекот БлокМАКС Рапид е ибупрофен лизин, сол на ибупрофен, којшто спаѓа во групата нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Нестероидните антиинфламаторни лекови ги намалуваат болката, отоците и покачената телесна температура.

Лекот БлокМАКС Рапид се употребува за краткотрајна симптоматска терапија на лесна до умерена болка, како, на пример, главоболка, мигрена, невралгија, забоболка, менструална болка, мускулна болка, болка во грбот, ревматска болка, како и за намалување на покачената телесна температура и за олеснување на симптомите на настинка и на грип.

Ако се чувствувате полошо или ако не се чувствувате подобро по 3 дена, задолжително обратете се кај доктор.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ БлокМАКС Рапид

Знаци на алергиска реакција, вклучувајќи проблеми со дишењето, отоци на лицето и вратот (ангиоедем), болка во градите, се пријавени при примената на ибупрофен. Веднаш прекинете ја примената на лекот БлокМАКС Рапид и обратете се кај Вашиот доктор или побарајте итна медицинска помош доколку забележите некој од овие знаци.



Немојте да употребувате БлокМАКС Рапид ако:

- сте алергични на ибупрофен, на некои помошни супстанции на лекот наведени во делот 6, на аспирин или на други лекови против болка;
- имате или сте имале барем две одвоени докажани епизоди на пептичен улкус, перфорација или на крвање од гастроинтестиналниот систем;
- некогаш сте имале влошување на астмата, кожен исип, јадеж, течење на носот или отекување на лицето по земање ибупрофен, аспирин или слични лекови;
- сте имале крвање или перфорација од гастроинтестиналниот систем поврзани со претходна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- земате други нестероидни антиинфламаторни лекови или повеќе од 75 mg аспирин дневно;
- имате сериозни проблеми со црниот дроб или со бубрезите;
- имате проблеми со срцето, висок крвен притисок или нарушување на засирувањето (коагулацијата) на крвта;
- имате проблеми со дишењето;
- сте во последните три месеци од бременоста;
- имате помалку од 12 години.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот БлокМАКС Рапид ако:

- имате или сте имале астма;
- имате проблеми со бубрезите, срцето, црниот дроб или со гастроинтестиналниот систем;
- имате покачен холестерол или ако сте имале срцев удар или мозочен удар;
- имате историја на болест на гастроинтестиналниот систем (на пр. Кронова болест или улцеративен колитис);
- имате системски лупус еритематозус - СЛЕ (состојба на имунолошкиот систем којашто ги зафаќа сврзните ткива и резултира со болки во зглобовите, промени на кожата и со нарушувања на другите органи);
- сте пушач;
- сте во првите шест месеци од бременоста;
- имате инфекција. Лековите што содржат ибупрофен, каков што е лекот БлокМАКС Рапид, може да ги прикријат знаците на инфекција, како покачена телесна температура и болка. Затоа, можно е земањето на лекот БлокМАКС Рапид да доведе до одложено/задоцнето почнување со соодветна терапија за инфекцијата, што може да го зголеми ризикот од компликации. Ова е забележано кај бактериските пневмонии (воспаленија на белите дробови) и кај бактериските инфекции на кожата поврзани со варичела. Ако го земате овој лек додека имате инфекција, а Вашите симптоми на инфекција продолжуваат или се влошуваат, без одложување советувајте се со доктор.

Сериозни кожни реакции

Пријавени се сериозни кожни реакции вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS синдром) и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP) поврзани со употребата на ибупрофен. Пациентите се изложени на поголем ризик од појава на сериозни кожни реакции во текот на првиот месец од терапијата.



Престанете да го употребувате лекот БлокМАКС Рапид и веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите некои од симптомите поврзани со сериозните кожни реакции опишани во делот 4.

Други предупредувања:

- Лековите како БлокМАКС Рапид може да предизвикаат намалување на плодноста кај жените, што е реверзибилно со прекин на терапијата. Малку е веројатно дека БлокМАКС Рапид, употребуван повремено, ќе има влијание на шансите да забремените. Сепак, известете го Вашиот доктор пред да земете БлокМАКС Рапид ако не можете да забремените.
- Антиинфламаторните лекови/лековите против болка, каков што е ибупрофенот, може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар или од мозочен удар, особено кога се користат во големи дози. Не надминувајте ги препорачаната доза и времетраењето на терапијата.
- Обратете се кај доктор или кај фармацевт пред да земете БлокМАКС Рапид ако:
 - имате проблеми со срцето, вклучувајќи срцева слабост, ангина (болка во градите) или ако сте имале срцев удар, ако имате вграден бајпас, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или во стапалата поради стеснување на артериите или поради блокирани артерии) или некаков вид мозочен удар (вклучувајќи мини мозочен удар или транзиторен исхемичен напад – ТИА);
 - имате висок крвен притисок, дијабетес (шеќерна болест), висок холестерол, семејна историја на срцеви заболувања или на мозочен удар, или ако сте пушач.
- Постои ризик од оштетување на бубрезите кај дехидрирани деца и кај адолесценти.
- Ако го земате лекот БлокМАКС Рапид подолго од препорачаното време или во повисоки дози од препорачаните, се изложувате на ризик од сериозни оштетувања. Тие вклучуваат: сериозни оштетувања на желудникот/цревата и бубрезите, како и многу ниски нивоа на калиум во крвта. Овие оштетувања/нарушувања може да бидат фатални (видете го делот 4.).

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек.

За да се намали ризикот од несакани ефекти, не земајте го овој лек со други нестероидни антиинфламаторни лекови (на пр. аспирин, ибупрофен и др.). БлокМАКС Рапид може да влијае на дејството на некои лекови, но и другите лекови може да влијаат на дејството на БлокМАКС Рапид.

Избегнувајте да го земате овој лек со лекови што содржат кортикостероиди, кинолонски антибиотици или други лекови како, на пример:

- лекови што ја спречуваат коагулацијата (т.е. ја разредуваат крвта – спречуваат создавање тромби, како на пр. аспирин/ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекови што ја стимулираат работата на срцето (гликозиди);
- лекови што се користат за намалување висок крвен притисок (АКЕ-инхибитори, како каптоприл; бета-блокатори, како атенолол; антагонисти на рецепторите на ангиотензин II, како лосартан);
- лекови за исфрлање течност преку мокрење (диуретици);
- лекови за намалување на реактивноста на имунолошкиот систем (циклоспорин, такролимус или метотрексат);



- лекови за лекување манија или депресија (на пр. литиум или селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот – SSRI);
- лекови за прекинување бременост (мифепристон);
- лек за терапија на СИДА (зидовудин).

БлокМАКС Рапид може да влијае врз дејството на некои други лекови, но и некои други лекови може да влијаат врз дејството на БлокМАКС Рапид.

Секогаш советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го употребите лекот БлокМАКС Рапид заедно со други лекови.

Земање БлокМАКС Рапид со храна и со пијалак

Пациентите со желудочни тегоби најдобро е таблетите да ги земаат со храна.

Не се препорачува консумирање алкохолни пијалаци за време на употребата на лекот.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Не земајте го овој лек ако сте во последното тримесечје од бременоста бидејќи тоа може да го повреди вашето неродено бебе или да предизвика проблеми при породувањето. Лекот може да предизвика бубрежни и срцеви проблеми кај Вашето неродено бебе. Тој може да влијае врз склоноста кон крвање кај Вас и кај Вашето бебе и да го одложи породувањето или да предизвика подолго породување од очекуваното.

Лекот не треба да се земаво првите шест месеци од бременоста освен ако е неопходно и препорачано од Вашиот лекар. Ако ви треба третман во овој период или додека сте обидувајќи се да забремените, потребно е да се употреби најниската доза за најкратко можно време.

Ако го земате лекот повеќе од неколку дена од 20. гестациска недела натаму, тој може да предизвика бубрежни проблеми кај Вашето неродено бебе коишто може да доведат до намалување на количеството плодова вода околу бебето (олигохидрамнион) или до стеснување на крвен сад (ductus arteriosus) во срцето на бебето. Ако е потребно лекот да го употребувате повеќе од неколку дена, Вашиот доктор може да Ви препорача дополнително следење.

Не го земајте лекот додека доите.

Возење и ракување со машини

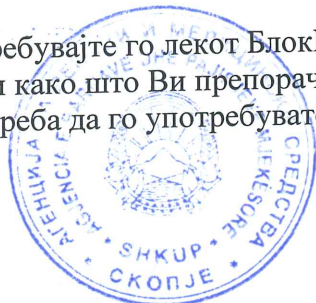
Не се очекува лекот да влијае на способноста за возење и за ракување со машини ако се зема во препорачаната доза и во препорачаното времетраење на терапијата.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот БлокМАКС Рапид

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, така што би можело да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА БлокМАКС Рапид

Секогаш употребувајте го лекот БлокМАКС Рапид онака како што е назначено во упатството или како што Ви препорачал Вашиот доктор или фармацевт. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со доктор или со фармацевт.



Лекот е наменет само за краткотрајна примена.

Лекот треба да се употребува во најмалата ефективна доза и во најкраткото времетраење што се потребни за ублажување на симптомите.

Ако имате инфекција, без одложување советувајте се со доктор ако симптомите (како покачена телесна температура и болка) продолжуваат или се влошуваат (видете го делот 2).

Возрасни, постари пациенти и адолесценти на возраст од 12 до 18 години

Препорачана поединечна доза е 1 таблета, земена со вода, до трипати дневно, по потреба.

Најкраток интервал меѓу две земања на лекот: 4 часа.

Да не се земаат повеќе од 3 таблети (1 200 mg ибупрофен) во текот на 24 часа.

Ако симптомите се влошуваат или ако не престануваат по три дена, не смее да се продолжи со примена на лекот без консултации со доктор.

БлокМАКС Рапид не е наменет за деца под 12-годишна возраст.

Ако имате желудочни тегоби, се препорачува таблетите да ги земате со храна.

Филм-обложените таблети БлокМАКС Рапид имаат делбена линија на едната страна.

Линијата е наменета само да го олесни кршењето на таблетата заради полесно проголтување, а не за делење на таблетата на две еднакви дози.

Ако сте зеле поголема доза БлокМАКС Рапид отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза отколку што треба или ако деца случајно го зеле овој лек, задолжително обратете се кај доктор или во најблиската болница за да добиете мислење за ризикот и совет за натамошно лекување.

Симптомите што може да ги почувствувате се: мачнина, болка во желудникот, повраќање (со примеси на крв), гастроинтестинално крвавење (видете во делот 4), дијареја, главоболка, зуење во ушите, збунетост и неконтролирано движење на очите. Исто така, можна е појава на раздразливост, поспаност, дезориентација или кома. Понекогаш може да се појават и грчеви. При големи дози се забележани сонливост, градна болка, срцебиење, губење на свеста, грчеви (најчесто кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урината, ниско ниво на калиум во крвта, чувство на студ и проблеми со дишењето. Понатаму, протромбинското време/INR може да биде продолжено, веројатно поради заедничка реакција со дејствата на циркулирачките фактори на коагулација. Можно е појава на акутна бубрежна инсуфициенција и оштетување на црниот дроб. Можно е егзацербација на астмата кај пациенти со астма. Дополнително, можна е појава на низок крвен притисок и ограничено дишење.

Ако сте заборавиле да земете БлокМАКС Рапид

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Овој лек може да се зема по потреба, во зависност од ублажувањето на симптомите. За информации за употребата на лекот, погледнете го делот 3, „Како да се употребува БлокМАКС Рапид“. Не земајте поголема доза од препорачаната.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и лекот БлокМАКС Рапид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Веројатноста за појава на некои несакани дејства може да се намали со земање најмала можна доза и со кратко времетраење на лекувањето, коишто се доволни за олеснување на симптомите. Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, известете го Вашиот доктор или фармацевт.

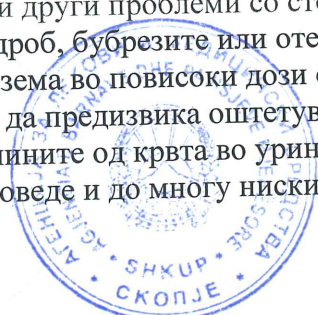
Престанете да го земате лекот и веднаш побарајте медицинска помош ако забележите:

- **знаци на крвање од гастроинтестиналниот систем** како што се: светлоцрвена боја на изметот, црн катранест измет, повраќање крв или темни честички што личат на кафе;
- **знаци на сериозна алергиска реакција** како што се:
 - тешкотии при дишењето или свирење при дишењето,
 - зашеметеност или срцебиене,
 - отекување на лицето, јазикот или на грлото,
 - реакции на кожата како што се црвени, рамни дамки на телото во облик на мета или круг, често со пликови во централниот дел, лупење на кожата, ранички во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни исипи на кожата може да им претходат треска и симптоми слични на грип (ексфолијативен дерматитис, мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).
- **знаци на проблеми со бубрезите** како што се:
 - излачување помалку или повеќе урина,
 - заматување на урината или крв во урината,
 - болка во грбот и/или отекување (особено на нозете).
- **знаци на асептичен менингитис** со вкочанетост на вратот, главоболка, мачнина, повраќање, треска или дезориентација. Пациентите со автоимуни заболувања (лупус, мешана болест на сврзното ткиво) имаат поголема веројатност да бидат засегнати.
- **тешка кожна реакција позната како DRESS синдром** со широкораспространет исип, треска, отекување на лимфните јазли и зголемен број еозинофили (вид бели крвни клетки);
- **црвен, лушпест, проширен исип со испупчувања под кожата и со меури** локализирани на кожните набори, на трупот и на горните екстремитети, придружено со температура во почетокот на лекувањето [**акутна генерализирана егзантематозна пустулоза**] (видете го и делот 2).

Престанете да го земате лекот и известете го Вашиот доктор ако почувствувате некои од следниве несакани дејства:

- проблеми со варењето на храната, жиговина, мачнина,
- болка во стомакот или други проблеми со стомакот;
- проблеми со црниот дроб, бубрезите или отежнато мокрење.

Овој лек, особено ако се зема во повисоки дози од препорачаните или подолг временски период, може да предизвика оштетување на бубрезите и да го наруши отстранувањето на киселините од крвта во урината (бубрежна тубуларна ацидоза). Исто така, тоа може да доведе и до многу ниски нивоа на калиум во крвта (видете го



делот 2.). Ова е многу сериозна состојба и бара итен третман. Знаците и симптомите вклучуваат мускулна слабост и зашеметеност.

Известете го Вашиот доктор ако добиете некое од следниве несакани дејства:

Помалку чести:

- алергиски реакции, како кожен исип (уртикарија), јадеж, лупење на кожата;
- главоболка.

Ретки:

- надуеност (гасови), пролив, запек, повраќање.

Многу ретки:

- нарушувања на крвта што резултираат со необјасниви или невообичаени модринки или со крвавење, треска, болки во грлото, чиреви во устата, симптоми слични на грип и со силна исцрпеност;
- пад на крвниот притисок;
- чиреви на желудникот или на цревата, понекогаш со крвавење и со перфорација; воспаление на слuzницата на устата, со улцерации (улцеративен стоматитис); воспаление на желудникот (гастритис);
- проблеми со црниот дроб.

Непознато:

- влошување на астмата, бронхоспазма;
- оток (едем), висок крвен притисок, срцева слабост или напад;
- болка во градите, која може да биде знак на потенцијално сериозна алергиска реакција наречена Кунисов синдром;
- влошување на колитисот или на Кроновата болест;
- кожата станува чувствителна на светлина.

Примената на лекови каков што е БлокМАКС Рапид може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од срцев удар (инфаркт на миокардот) и од мозочен удар (видете го делот 2, „Други предупредувања“).

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА БЛОКМАКС РАПИД

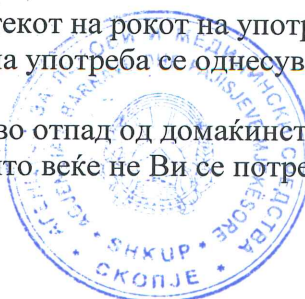
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот треба да се чува на температура под 30 °C.

Не употребувајте БлокМАКС Рапид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во отпад од домаќинството.

Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.



6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи БлокМАКС Рапид

- Активна супстанција: ибупрофен (во форма на ибупрофен лизин).
Една таблета содржи 400 mg ибупрофен (во форма на ибупрофен лизин 684 mg).

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: силицифирана микрокристална целулоза; коповидон; натриум скробен гликолат (тип А); магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: Opadry 200 Series White (поливинил алкохол парцијално хидролизиран; титаниум диоксид (E171); талк; макрогол 4000; метакрилна киселина и етил акрилат кополимер; натриум бикарбонат.

Изглед на лекот БлокМАКС Рапид и содржина на пакувањето

Филм-обложените таблети БлокМАКС Рапид се долгнавести, биконвексни, со бела до крем боја, со линија за кршење од едната страна. Линијата е наменета само за да се олесни кршењето на таблетата заради полесно проголтување.

Таблетите се спакувани во бел непроѕирен блистер (PVC/PVDC/Al фолија). Секој блистер содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер со 10 таблети) или 20 таблети (2 блистера со по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

БлокМАКС Рапид x 10 таблети: 11-258/2 од 15.06.2022 година

БлокМАКС Рапид x 20 таблети: 11-259/2 од 15.06.2022 година

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Декември 2024 година

