

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

БлокМакс Дуо/BlokMax Duo®
200 mg/500 mg филм-обложени таблети
ibuprofen/paracetamol

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 некое несакано дејство, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несаканите дејства 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 Дуо и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите БлокМакс Дуо
3. Како да се употребува БлокМакс Дуо
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува БлокМакс Дуо
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува БлокМакс Дуо и за што се употребува

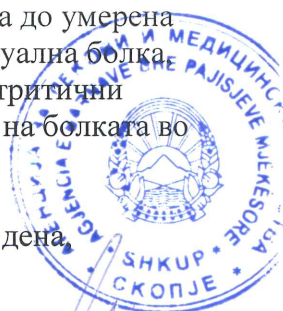
Лекот БлокМакс Дуо содржи две активни супстанции: ибупрофен и парацетамол.

Ибупрофенот спаѓа во групата лекови познати под името нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). НСАИЛ дејствуваат на тој начин што ја ублажуваат болката и ги намалуваат отокот и покачената телесна температура.

Парацетамолот е аналгетик којшто, дејствувајќи на поинаков начин од ибупрофенот, ја ублажува болката и ја намалува покачената телесна температура.

Лекот БлокМакс Дуо се употребува краткотрајно, за намалување лесна до умерена болка, како, на пример, главоболка, забоболка, болка во грбот, менструална болка, ревматска и мускулна болка, мигренозна болка, болка при поблаги артритични состојби, како и за ублажување на симптомите на настинка и на грип, на болката во грлото и за намалување на покачената телесна температура.

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



2. Што мора да знаете пред да употребите БлокМакс Дуо

Не употребувајте БлокМакс Дуо ако:

- сте алергични на ибупрофен, парацетамол или на која било од другите супстанции на лекот наведени во делот 6;
- сте алергични на аспирин (ацетилсалицилна киселина) или на други лекови против болка од групата нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- веќе земате други лекови што содржат парацетамол;
- земате други лекови против болка, вклучувајќи ибупрофен, големи дози аспирин – ацетилсалицилна киселина (над 75 mg дневно), или ако земате други нестероидни антиинфламаторни лекови, вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2);
- имате или ако сте имале чир (улкус) или крвање од желудникот или од дванаесетпалечното црево;
- имате нарушување на згрутчувањето (коагулацијата) на крвта;
- страдате од тешка срцева, од тешка црнодробна или од тешка бубрежна слабост;
- сте во последните 3 месеци од бременоста;
- сте на возраст под 18 години.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да употребите БлокМакс Дуо ако:

- имате инфекција (Ве молиме, видете го делот „Инфекции“ наведен подолу);
- сте повозрасно лице;
- имате или ако сте имале астма;
- имате проблеми со бубрезите, срцето, црниот дроб или со цревата;
- имате системски лупус еритематозус (СЛЕ) – состојба на имунолошкиот систем којашто го зафаќа сврзното ткиво, што резултира со болки во зглобовите, со кожни промени и со нарушување на другите органи, или ако имате мешано заболување на сврзното ткиво;
- имате заболување на желудочно-цревниот систем или хронична воспалителна болест на цревата (на пр., улцеративен колитис, Кророва болест);
- сте во првите 6 месеци од бременоста или ако доите;
- планирате да забремените.

За време на терапијата со лекот **БлокМакс Дуо**, веднаш информирајте го вашиот лекар доколку:

- страдате од сериозни болести, вклучувајќи тешко оштетување на бубрезите или сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта, што доведува до оштетување на органите) или ако страдате од неухранетост, хроничен алкохолизам или ако земате флуоклоксацилин (антибиотик). Забележана е сериозна состојба наречена метаболна ацидоза (нарушување на крвта и телесните течности) кај пациенти во ситуации кога парацетамол се применува во редовни дози во подолг период или кога парацетамол се зема заедно со флуоклоксацилин. Симптомите на метаболна ацидоза може да бидат: сериозни потешкотии со дишењето, вклучувајќи длабоко брзо дишење, поспаност, гадење и повраќање.

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 Дуо 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);
- имате висок крвен притисок, дијабетес (шеќерна болест), висок холестерол, семејна историја на срцеви заболувања или на мозочен удар, или ако сте пушач.

Инфекции

Лекот БлокМакс Дуо може да ги прикрие знаците на инфекција, како покачена телесна температура и болка. Затоа, можно е земањето на лекот БлокМакс Дуо 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 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.

Кожни реакции

Пријавени се сериозни кожни реакции поврзани со употребата на НСАИЛ. Пациентите се изложени на повисок ризик од појава на вакви реакции во текот на првиот месец од терапијата.

Потребно е да престанете да го употребувате лекот БлокМакс Дуо и веднаш да побарате медицинска помош ако Ви се појави кожен исип, лезии на слузниците, меури или други знаци на алергија бидејќи тоа може да биде првиот знак на многу сериозна кожна реакција (видете го делот 4).

Други лекови и БлокМакс Дуо

Кажете му на Вашиот доктор или на фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек.

Не земајте БлокМакс Дуо со:

- други лекови што содржат парацетамол;
- други НСАИЛ, како на пример ибупрофен и аспирин (ацетилсалицилна киселина).

БлокМакс Дуо може да влијае на дејството на некои лекови, но и други лекови може да влијаат на БлокМакс Дуо.

Известете го Вашиот доктор ако употребувате некои од следните лекови:

- кортикостероиди;
- антибиотици (на пр., хлорамфеникол или кинолони);
- флуоксацилин (антибиотик), поради сериозниот ризик од нарушување на крвта и течностите (познато како метаболична ацидоза) која мора итно да се лекува (Видете во делот 2);
- лекови против гадење/повраќање (на пр., метоклопрамид, домперидон);



- лекови што ја спречуваат коагулацијата, односно ја разредуваат крвта/спречуваат создавање тромби, како на пр., аспирин/ацетилсалицилна киселина, варфарин или тиклопидин;
- лекови што ја стимулираат работата на срцето (на пр., гликозиди);
- лекови за терапија на висок холестерол (на пр., холестирамин);
- диуретици (лекови за исфрлање течности преку мокрење);
- лекови што се користат за намалување на високиот крвен притисок (АКЕ-инхибитори, каков што е каптоприл; бета-блокатори, каков што е атенолол; антагонисти на рецепторите на ангиотензин II, каков што е лосартан);
- лекови за намалување на реактивноста на имунолошкиот систем (на пр., метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- лекови за лекување фобија или депресија (на пр., литиум или селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI));
- мифепристон (за прекинување бременост);
- лекови за терапија на ХИВ/СИДА (на пр., зидовудин).

БлокМакс Дуо може да влијае на дејството на некои други лекови, но и некои други лекови може да влијаат на БлокМакс Дуо. Секогаш советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го употребите лекот БлокМакс Дуо заедно со други лекови.

БлокМакс Дуо со храна и со пијалаци

За да се намали веројатноста за појава на несакани дејства, земајте го лекот БлокМакс Дуо со храна.

Бременост, доене и плодност

Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да го земете овој лек. Не земајте го лекот БлокМакс Дуо ако сте во последните три месеци од бременоста. 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.

Бидете особено претпазливи ако сте во првите 6 месеци од бременоста.

Ако лекот го земате 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 крвен сад (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Ако е потребно лекот да го употребувате повеќе од неколку дена, Вашиот доктор може да Ви препорача дополнително следење.

Лекот БлокМакс Дуо може да го отежни забременувањето. Ибупрофенот спаѓа во групата лекови коишто може да ја нарушат плодноста кај жените. Овој ефект престанува со прекин на терапијата. Известете го Вашиот доктор пред да земете БлокМакс Дуо ако планирате да забремените или ако имате тешкотии да забремените.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Лекот БлокМакс Дуо може да предизвика зашеметеност, сонливост, замор и нарушување на видот кај некои лица. Ова треба да се земе во обзир во ситуации каде што е потребно поголемо внимание, како на пример при возење. Бидете внимателни при управувањето со моторно возило или при ракување со машина пред да дознаете како лекот влијае на вас.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот БлокМакс Дуо



Лекот БлокМакс Дуо содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, така што може да се каже дека е без натриум.

3. Како да се употребува БлокМакс Дуо

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни.

Лекот е наменет само за краткотрајна перорална примена (преку уста). Не треба да го земате лекот БлокМакс Дуо подолго од 3 дена. Ако симптомите се влошуваат или ако не престануваат, советувајте се со Вашиот доктор.

Лекот треба да се употребува во најмалата ефективна доза и во најкраткото времетраење коишто се потребни за ублажување на симптомите. Ако имате инфекција, без одложување советувајте се со доктор ако симптомите (како што се покачена телесна температура и болка) продолжуваат или се влошуваат (видете го делот 2).

Возрасни

Се зема една таблета, со вода или со храна, до 3 пати дневно. Временскиот период меѓу две земања на лекот треба да биде најмалку 6 часа.

Ако дозата од една таблета не ги ублажува симптомите, може да се земат најмногу две таблети, до трипати на ден. Временскиот период меѓу две земања на лекот треба да биде најмалку 6 часа.

Не земајте повеќе од шест таблети (еднакво на 3 000 mg парацетамол и 1 200 mg ибупрофен) во текот на 24 часа.

Деца и адолесценти

Лекот БлокМакс Дуо не е наменет за деца и за адолесценти под 18-годишна возраст.

Ако сте зеле повеќе БлокМакс Дуо отколку што треба

Ако сте зеле повеќе таблети БлокМакс Дуо отколку што треба или ако деца случајно го зеле овој лек, советувајте се со Вашиот доктор или одете во најблиската болница за процена на ризикот од предозирање и за совет какви мерки треба да се преземат. Симптомите на предозирање вклучуваат гадење, болка во стомакот, повраќање (со можни примеси на крв), гастроинтестинално крвавење (видете во делот 4), дијареја, главоболка, зуење во ушите, конфузија и неконтролирано движење на очите. Исто така, можна е појава на раздразливост, поспаност, дезориентација или кома. Понекогаш може да се појават и грчеви. При високи дози се забележани сонливост, болка во градите, силно срцебиење, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и зашеметеност, 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 зеле повеќе таблети БлокМакс Дуо отколку што треба, веднаш побарајте медицинска помош, дури и ако се чувствувате добро, бидејќи постои ризик од



одложено сериозно оштетување на црниот дроб.

Ако заборавите да земете БлокМакс Дуо

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите, а наредната доза земете ја по најмалку 6 часа.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и БлокМакс Дуо може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај секого.

Престанете да го земате лекот и веднаш обратете се кај Вашиот доктор ако забележите/почувствувате:

- жиговина, тешкотии со варењето на храната;
- симптоми на крвање од желудочно-цревниот систем (силна болка во stomакот, повраќање крв или течност што содржи честички што личат на кафе, крв во изметот, црн катранест измет);
- симптоми на воспаление на мозочните обвивки (вкочанетост на вратот, главоболка, мачнина (гадење) или повраќање, треска или чувство на дезориентираност);
- симптоми на тешка алергиска реакција (отекување на лицето, јазикот или на грлото, тешкотии при дишењето, забрзана работа на срцето, пад на крвниот притисок);
- тешки форми на кожни реакции со лупење на кожата и со формирање плускавици, меури, како мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, ексфолијативен дерматитис;
- тешка кожна реакција позната како синдром DRESS (симптомите вклучуваат исип на кожата, треска, отекување на лимфните јазли и зголемување на бројот на еозинофилите (вид бели крвни клетки));
- тешка кожна реакција позната како АГЕП (акутна генерализирана егзантематозна пустилоза) - црвен, лушпест, проширен исип со испупчувања под кожата и со меури локализирани на кожните набори, на трупот и на горните екстремитети, придружени со температура во почетокот на лекувањето - честотата на појавување е непозната (видете го и делот 2).

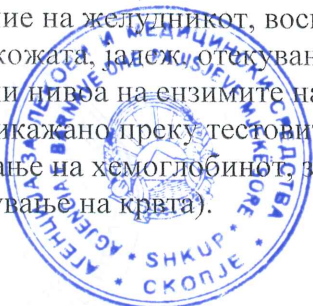
Други можни несакани дејства

Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- болка или непријатност во stomакот, мачнина (гадење) или повраќање, пролив;
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб (ALT, GGT), на креатининот и на уреата во крвта (прикажано преку тестовите на крвта).

Помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- главоболка, зашеметеност;
- гасови и запек;
- влошување на веќе постоен колитис и на Кронова болест;
- воспаление на желудникот, воспаление на панкреасот;
- исип на кожата, јазли, отекување на лицето;
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб (AST), зголемено ниво на ALP и на СРК (прикажано преку тестовите на крвта);
- намалување на хемоглобинот, зголемување на бројот на крвните плочки (одговорни за засирување на крвта).



Многу ретки (може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- намалување на бројот на крвните клетки (што предизвикува болка во грлото, ранички во устата, симптоми слични на грип, тешка изнемоштеност, необјасниво крвавење, појава на модринки, крвавење од носот);
- нарушување на видот, свонење во ушите, вртоглавица;
- збунетост, депресија, халуцинации;
- чувство на пецкање, боцкање на кожата, воспаление на оптичкиот нерв и сонливост;
- замор, малаксаност;
- висок крвен притисок, задршка на течности;
- астма, влошување на постојната астма, тешкотии со дишењето;
- проблеми со црниот дроб (предизвикувајќи пожолтување на кожата и на белките на очите);
- проблеми со бубрезите (предизвикувајќи зголемено или намалено мокрење, отоци на нозете);
- срцева слабост (предизвикувајќи недостиг на воздух, отоци);
- прекумерно потење;
- пурпура;
- зголемена осетливост на кожата на сончеви зраци.

Несакани дејства со непозната фреквенција:

- сериозна состојба која може да ја зголеми киселоста на крвта (позната како метаболна ацидоза) кај пациенти со тешки заболувања кои земаат парацетамол (Видете го делот 2).

Примената на лекови како БлокМакс Дуо може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од срцев удар (инфаркт на миокардот) и од мозочен удар (видете го делот 2.).

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува БлокМакс Дуо

Лекот не бара посебни температурни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте БлокМакс Дуо по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е 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 смет 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 Дуо

- Активни супстанции: ибупрофен и парацетамол.



Една таблета содржи 200 mg ибупрофен и 500 mg парацетамол.

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: пченкарен скроб; повидон; натриум кроскармелоза; микрокристална целулоза; колоиден силициум диоксид, безводен; глицерол дибехенат.

Филм-обвивка: Опадрај бел АМВ II содржи: поливинил алкохол, делумно хидролизиран; талк; титан диоксид (E171); глицерил монокаприлокапрат; натриум лаурилсулфат.

Изглед на лекот БлокМакс Дуо и содржина на пакувањето

Бели до белузлаво бели, долгнавести, биконвексни филм-обложени таблети со втиснат двоен круг на едната страна.

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

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

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека без рецепт (БР).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

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 г.

