

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ  
BlokMax forte/БлокМакс форте 400 mg филм-обложени таблети  
(ibuprofen)**

**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 фармацевтот.

- 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 фармацевтот. Тоа се однесува и на несакани појави кои 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 форте и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите БлокМакс форте
3. Како да се употребува БлокМакс форте
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува БлокМакс форте
6. Содржина на пакувањето и други информации

## **1. ШТО ПРЕТСТАВУВА БлокМакс форте И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

Таблетите БлокМакс форте содржат ибупрофен како активна супстанција.

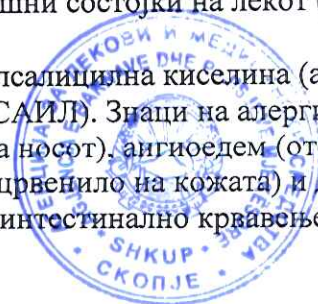
Ибупрофенот спаѓа во групата лекови познати како нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) коишто намалуваат болка, оток и висока температура.

Таблетите БлокМакс форте се употребуваат при главоболки, болки во грбот, менструална болка, забоболка, невралгија, ревматска болка, мускулна болка, мигрена, симптоми на настинка и грип, покачена телесна температура и при болка предизвикана од полесни форми на артритис.

## **2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ БлокМакс форте**

**Немојте да употребувате БлокМакс форте ако:**

- сте алергични на ибупрофен или на некои помошни состојки на лекот (наведени во делот б);
- некогаш сте имале алергиска реакција на ацетилсалицилна киселина (аспирин) или на друг нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ). Знаци на алергиска реакција се: астматичен напад, ринитис (јадеж, течење на носот), ангиоедем (отекување на лицето, јазикот и на грлото), уртикарија (исип, црвенило на кожата) и др.
- имате или сте имале пептичен улкус или гастроинтестинално крвавење (барем две одвоени докажани епизоди);



- сте имале гастроинтестинално крвање или перфорација поврзани со претходна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- имате тешка црнодробна, бубрежна или срцева болест;
- сте во последното тримесечје од бременоста.

### Предупредувања и мерки на претпазливост

**Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот БлокМакс форте ако:**

- имате инфекција - Ве молиме видете го делот „Инфекции“ наведен подолу;
- имате или сте имале астма или алергија;
- имате нарушена функција на бубрезите, срцето, црниот дроб или гастроинтестинални нарушувања;
- имате системски лупус еритематозус (SLE) – состојба на имунолошкиот систем при којашто се зафатени сврзните ткива, а резултира со болки во зглобовите, промени на кожата и со нарушувања на другите органи;
- имате хронична воспалителна болест на цревата, на пример Кронова болест или улцеративен колитис;
- сте во првите 6 месеци од бременоста.

Антиинфламаторните лекови/лековите против болка, како 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 треба да се надминува препорачаната доза и времетраењето на терапијата.

Обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт пред да го земете лекот БлокМакс форте ако:

- имате проблеми со срцето, вклучувајќи срцева слабост, ангина (болка во градите), или ако сте имале срцев удар, вградување бајпас, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или во стапалата поради стеснување на артериите или поради блокирани артерии), или каков било вид мозочен удар (вклучувајќи „мини мозочен удар“ или транзиторен исхемичен напад – „ТИА“).
- имате висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол, семејна историја на срцеви заболувања или на мозочен удар, или ако сте пушач.

### Инфекции

Лекот БлокМакс форте може да ги прикрие знаците на инфекција како што се покачена телесна температура и болка. Затоа, можно е земањето на лекот БлокМакс форте да доведе до одложено/задоцнето започнување 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 земете 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 сериозни кожни реакции во текот на првиот месец од терапијата.

Потребно е да престанете да го употребувате лекот БлокМакс форте и веднаш да побарате медицинска помош ако Ви се појави кожен исип, лезии на лигавиците, меури



или други знаци на алергија, бидејќи тоа може да биде првиот знак на многу сериозна кожна реакција (видете го делот 4).

Лековите како што е ибупрофенот може да предизвикаат намалување на плодноста кај жените, што е реверзибилно со прекин на терапијата. При повремена употреба на лекот мала е веројатноста да влијае врз можноста за забременување. Сепак, советувајте се со Вашиот доктор пред да го земете овој лек доколку имате проблеми да забремените.

Постои ризик од оштетување на бубрезите кај дехидрирани деца и кај адолесценти.

### **Други лекови и БлокМакс форте**

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

Лекот БлокМакс форте може да влијае на дејството на некои лекови, но и другите лекови може да влијаат на неговото дејство.

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате:

- ацетилсалицилна киселина (аспирин), во дневна доза повисока од 75 mg, или друг нестероиден антиинфламаторен лек, поради тоа што се зголемува ризикот од несакани дејства;
- кортикостероиди (противвоспалителни лекови);
- лекови што се користат за намалување висок крвен притисок (АКЕ-инхибитори, како што е каптоприл; бета-блокатори, како што е атенолол; антагонисти на рецепторите на ангиотензин II, како што е лосартан);
- лекови за исфрлање течности преку мокрење (диуретици);
- лекови што ја спречуваат коагулацијата (т.е. ја разредуваат крвта/спречуваат создавање тромбови, како на пр. аспирин/ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин);
- селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI) – за терапија на депресија;
- срцеви гликозиди (за терапија на болести на срцето);
- литиум (за терапија на депресија);
- фенитоин (антиепилептичен лек);
- метотрексат (за терапија на карцином, ревматски болести, псоријаза);
- циклоспорин или такролимус (за намалување на реактивноста на имунолошкиот систем);
- зидовудин (антивирусен лек);
- мифепристон (за прекинување бременост);
- кинолонски антибиотици (за инфекции).

Некои други лекови може да влијаат на БлокМакс форте и БлокМакс форте може да влијае на другите лекови.

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

### **Земање БлокМакс форте со храна или со пијалак**

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

Не се препорачува конзумирање алкохолни пијалаци за време на примената на лекот.

### **Бременост, доење и плодност**

Ако сте бремена, мислите дека сте бремена, планирате да забремените или ако доите,



консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек. Известете го Вашиот доктор ако забремените во текот на терапијата со лекот БлокМакс форте.

Немојте да го употребувате лекот БлокМакс форте ако сте во последното тримесечје од бременоста.

Советувајте се со Вашиот доктор пред да го земете лекот БлокМакс форте ако сте во првите 6 месеци од бременоста или ако доите.

За информации во врска со плодноста, погледнете во делот Предупредувања и мерки на претпазливост.

### **Влијание врз способноста за возење и за 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 форте**

Таблетите БлокМакс форте содржат лактоза монохидрат. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со докторот пред да го земете овој лек.

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

## **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА БлокМакс форте**

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

Лекот треба да се употребува во најмалата ефективна доза и во најкратко времетраење, 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 и адолесценти над 12-годишна возраст

Поединечна доза: 1 таблета.

Интервал меѓу две земања на лекот: најмалку 4 – 6 часа.

Вкупната дневна доза (за 24-часовен период) не смее да надмине 3 таблети (1 200 mg ибупрофен). За примена на повисоки дневни дози, консултирајте се со Вашиот доктор.

Несаканите ефекти може да се намалат со примена на лекот во најмалата ефективна доза и во најкратко времетраење, потребни за да се контролираат симптомите.

Таблетите БлокМакс форте имаат разделна линија од едната страна. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Ако имате желудочни тегоби, се препорачува таблетите да ги земате со храна. Ако симптомите се влошуваат или ако не престануваат по три дена, не смее да се продолжи со примената на лекот без консултации со доктор.



Лекот е наменет за краткотрајна употреба.

Таблетите БлокМакс форте не се наменети за деца под 12-годишна возраст.

#### **Ако сте зеле поголема доза БлокМакс форте отколку што треба**

Ако сте зеле повеќе таблети БлокМакс форте 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 за мерките коишто треба да се преземат.

Симптоми на предозирање се: гадење, болка во стомакот, повраќање (со можни примеси на крв), главоболка, зуење во ушите, конфузија и неконтролирано движење на очите. При големи дози забележани се следните симптоми: сонливост, болка во градите, палпитации, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урината, чувство на студ и проблеми со дишењето.

#### **Ако сте заборавиле да земете БлокМакс форте**

Овој лек може да се зема по потреба, во зависност од ублажувањето на симптомите. Не земајте поголема доза од максималната поединечна доза (1 таблета).

*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 форте може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.*

Ако се појават некои од долунаведените несакани дејства, многу е важно да се обратите кај Вашиот доктор, бидејќи може да дојде до посериозни проблеми ако ги игнорирате.

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

- знаци на крвавење од желудочно-цревниот систем, како што се: светлоцрвена боја на изметот, црн катранест измет, повраќање крв или темни честички кои личат на кафе;
- знаци на сериозна алергиска реакција, како што се:
  - тешкотии при дишењето или свирење при дишењето;
  - отекување на лицето, јазикот или на грлото;
  - зашеметеност, забрзано срцебиене, пад на крвниот притисок;
- тешки форми на кожни реакции, со чешање, исип на кожата со црвенило, лупење, одвојување на кожата или со појава на меури (на пример Стивенс-Джонсонов синдром и др.);
- 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 AGEP (акутна генерализирана егзантематозна пустилоза) – честотата на појавување е непозната. Симптомите вклучуваат 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. Видете го и делот 2.

- 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 со дезориентација. Пациентите со автоимуни заболувања (лупус, мешани болести на сврзното ткиво) имаат поголема веројатност да бидат засегнати.

**Престанете да го земате лекот и известете го Вашиот доктор ако почувствувате некои од следните несакани дејства (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):**

- проблеми со варењето на храната, мачнина;
- болки во стомакот.

**Известете го Вашиот доктор ако имате некој од следните несакани дејства:**

Не многу чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):

- различни кожни исипи, алергиски реакции, како што се црвеникав кожен исип (уртикарија), јадеж;
- главоболка.

Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):

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

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

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

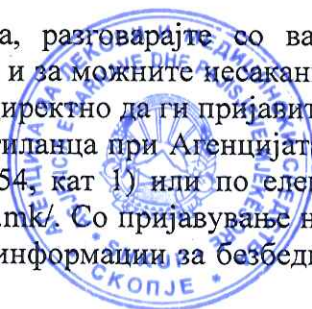
Несакани ефекти чијашто честота на појавување не може да се процени од достапните податоци:

- астма, влошување на астмата, бронхоспазма или диспнеја (тешко дишење);
- оток (едем), висок крвен притисок, срцева слабост;
- влошување на колитисот и Кроновата болест
- кожата станува чувствителна на светлина.

Примената на лекови како што е ибупрофенот може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од срцев удар (инфаркт на миокардот) и од мозочен удар.

### **Пријавување несакани дејства**

Ако ви се појават какви било несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт. Тоа се однесува и за можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете директно да ги пријавите несаканите дејства преку 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 страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во добивањето повеќе информации за безбедноста на овој



лек.

## 5. КАКО ДА СЕ ЧУВА БлокМакс форте

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте БлокМакс форте 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 исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

## 6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

### Што содржи БлокМакс форте

- *Активна супстанција:* ибупрофен.

Една филм-обложена таблета содржи 400 mg ибупрофен.

- *Помошни супстанции:* пченкарен скроб, лактоза монохидрат; кроскармелоза натриум; колоиден силициум диоксид, безводен; микрокристална целулоза; глицерол дибехенат.

*Филм-обвивката содржи:* опадрај, бел, Y-1-7000 (хипромелоза; титан диоксид [E 171]; макрогол 400).

### Изглед на лекот БлокМакс форте и содржина на пакувањето

Таблетите БлокМакс форте од 400 mg се долгнавести, биконвексни, филм-обложени таблети со разделна линија од едната страна. Таблетите се со бела до белуздава боја.

Таблетите се спакувани во блистери (AL/PVC). Секој блистер содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

### Број и датум на решението за промет

#### Начин на издавање на лекот

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

### Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 310 40 00

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

### Датум на последната ревизија на упатството

Јуни, 2021

