

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BlokMAX Duo 500 mg/200 mg filmom obložene tablete

paracetamol i ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BlokMAX Duo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BlokMAX Duo
3. Kako uzimati BlokMAX Duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BlokMAX Duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BlokMAX Duo i za što se koristi

Ovaj lijek zove se BlokMAX Duo 500 mg/200 mg tablete (dalje u uputi nazvan BlokMAX Duo).

Ovaj lijek sadrži dvije djelatne tvari: ibuprofen i paracetamol.

Ibuprofen pripada skupini lijekova poznatij kao nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) koji djeluju tako da ublažavaju bol, smanjuju oticanje i snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu.

Paracetamol je lijek protiv bolova koji na drugačiji način od ibuprofena ublažava bol i vrućicu.

BlokMAX Duo primjenjuje se za kratkotrajno liječenje umjerene boli povezane s glavoboljom (ne migrenom), boli u leđima, menstrualnom boli, zuboboljom, reumatskom i mišićnom boli, simptomima prehlade i gripe, grloboljom i vrućicom.

Ovaj je lijek osobito pogodan za bol koja zahtijeva jače djelovanje protiv bolova od onog koje se postiže samim ibuprofenom ili paracetamolom.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BlokMAX Duo

Nemojte uzimati BlokMAX Duo ako:

- već uzimate **bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol.**
- uzimate **bilo koji drugi lijek protiv bolova uključujući ibuprofen, visoke doze acetilsalicilatne kiseline** (više od 75 mg na dan) ili **druge nesteroidne protuupalne lijekove** (NSAIL-ove) uključujući inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2).
- ste **alergični na ibuprofen, paracetamol** ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ste prethodno imali **alergijsku reakciju**, kao što je nedostatak zraka, napadaje astme, oticanje sluznice u nosu, osip i oticanje (angioedem) lica, usana, jezika ili grla ili reakcije na koži **nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih NSAIL-ova.**

- imate ili ste imali **ponavljajući čir ili krvarenje u želucu ili dvanaesniku** (dio tankog crijeva) (najmanje dvije odvojene epizode potvrđenog krvarenja ili čira).
- ste ranije imali krvarenje ili puknuće stijenke u probavnom sustavu uzrokovano liječenjem NSAIL-ovima.
- imate **poremećaj zgrušavanja (koagulacije) krvi**.
- imate ozbiljnu bolest jetre, bubrega ili srca (uključujući i takozvanu ishemijsku bolest srca).
- ste **u posljednjem tromjesečju trudnoće**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek BlokMAX Duo ako:

- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- ste **starije životne dobi**
- imate ili ste imali **astmu**
- imate **poremećaj bubrega, srca, jetre ili crijeva**
- imate **sistemske eritemski lupus** - bolest imunološkog sustava koja zahvaća vezivno tkivo i ima za posljedicu bolove u zglobovima, promjene na koži te poremećaje drugih organa; **ili drugu mješovitu bolest vezivnog tkiva**
- imate **poremećaje probavnog sustava ili kroničnu upalnu bolest crijeva** (npr. ulcerozni kolitis, Crohnovu bolest)
- ste u **prvih 6 mjeseci trudnoće** ili ako **dojite**
- **planirate trudnoću**.

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova kao što je ibuprofen mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kada se primjenjuju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Prije uzimanja lijeka BlokMAX Duo trebate razgovarati s liječnikom ili ljekarnikom o svom liječenju ako:

- imate problema sa srcem, uključujući zatajenje srca, anginu pektoris (bol u prsima) ili ako ste imali srčani udar, operaciju postavljanja prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju krvi u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mali“ moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj (TIA)).
- imate visok krvni tlak, šećernu bolest, visok kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku prije nego što uzmete BlokMAX Duo

Infekcije

BlokMAX Duo može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da BlokMAX Duo može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršavaju, odmah se obratite liječniku.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom BlokMAX Duo. Potrebno je prekinuti uzimanje ovog lijeka i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Starije osobe

Starije osobe pri uzimanju nesteroidnih protuupalnih lijekova imaju povećan rizik od nuspojava, osobito onih povezanih sa želucem i crijevima.

Bolesnici koji su već imali znakove toksičnosti u probavnom sustavu, osobito stariji, trebaju prijaviti bilo kakve neuobičajene simptome u trbuhu (posebice krvarenje u probavnom sustavu), osobito na početku liječenja.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i BlokMAX Duo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati BlokMAX Duo s:

- drugim lijekovima koji **sadrže paracetamol** (vidjeti dio 2: „**Nemojte uzimati BlokMAX Duo ako:**“)
- drugim **lijekovima koji sadrže NSAID-ove** kao što su acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen (vidjeti dio 2: „**Nemojte uzimati BlokMAX Duo ako:**“).

BlokMAX Duo može utjecati na druge lijekove i drugi lijekovi mogu utjecati na njega. Na primjer:

- tablete **kortikosteroida** koje se primjenjuju za ublažavanje upale u zahvaćenim dijelovima tijela (npr. kortizon, prednizon);
- **antibiotici** (npr. kloramfenikol ili kinoloni);
- **antibiotik** (flukloksacilin), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola;
- lijekovi **protiv mučnine** (npr. metoklopramid, domperidon);
- lijekovi koji su **antikoagulansi** (tj. koji razrjeđuju krv/sprečavaju zgrušavanje, npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin);
- **srčani glikozidi**, lijekovi koji pojačavaju rad srca;
- lijekovi za **visok kolesterol** (npr. kolestiramin);
- **diuretici**, poznati i kao „**tablete za vodu**“ (olakšavaju izlučivanje viška tekućine);
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što su lijekovi koji sadrže atenolol, antagonisti receptora angiotenzina II kao što je losartan);
- lijekovi za **potiskivanje imunološkog odgovora** (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- lijekovi za **depresiju** (npr. selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, SSRI);
- lijekovi za **maniju i bipolarni poremećaj** (npr. litij);
- **mifepriston** (za prekid trudnoće);
- **zidovudin** (primjenjuje se za liječenje infekcije HIV-om).

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na liječenje lijekom BlokMAX Duo ili on može utjecati na liječenje tim lijekovima.

Zato uvijek trebate potražiti savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja lijeka BlokMAX Duo s drugim lijekovima.

BlokMAX Duo s alkoholom

Tijekom liječenja nemojte piti alkohol, zbog mogućeg povećanja rizika od oštećenja jetre.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće, jer može naškoditi nerođenom djetetu. Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog. Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako Vam Vaš liječnik ne savjetuje drugačije.

Od 20. tjedna trudnoće, BlokMAX Duo može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (duktusa arteriozusa) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

BlokMAX Duo može otežati začeće. Ibuprofen pripada skupini lijekova koji mogu štetno djelovati na plodnost u žena. To se djelovanje povlači nakon prekida primjene lijeka. Ako planirate trudnoću ili imate problema sa začećem morate obavijestiti liječnika o tome.

Upravljanje vozilima i strojevima

BlokMAX Duo u nekih osoba može izazvati omaglicu, omamljenost, umor i poremećaje vida. To trebate uzeti u obzir u prilikama koje zahtijevaju budnost, npr. prilikom upravljanja vozilima. Budite oprezni tijekom upravljanja vozilima i rada sa strojevima dok ne vidite kako ovaj lijek utječe na Vas.

BlokMAX Duo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati BlokMAX Duo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kroz usta i samo za kratkotrajnu primjenu.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Ne smijete uzimati BlokMAX Duo dulje od 3 dana. Ako Vam se simptomi ne povuku ili se pogoršaju, obratite se svom liječniku.

Preporučena doza:

Odrasli: Uzmite jednu tabletu **s hranom ili vodom**, najviše tri puta na dan. Razmak između doza treba biti najmanje 6 sati. Ako jedna tableta nije dovoljna za ublažavanje simptoma smijete uzeti najviše 2 tablete tri puta na dan. **Nemojte uzeti više od šest tableta u razdoblju od 24 sata** (to odgovara 3000 mg paracetamola i 1200 mg ibuprofena na dan).

Ako imate bolest jetre ili bubrega ili ste stariji, Vaš će Vam liječnik odrediti točnu dozu koju trebate uzimati, a to će biti najmanja moguća doza.

Primjena u djece i adolescenata

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više lijeka BlokMAX Duo nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka BlokMAX Duo nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela ovaj lijek, uvijek se obratite liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret očiju. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ako ste uzeli više lijeka BlokMAX Duo nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku, čak i ako se osjećate dobro. To je potrebno jer previše paracetamola može uzrokovati odgođeno, teško oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili uzeti lijek BlokMAX Duo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim sljedeću dozu uzmite nakon najmanje 6 sati.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE UZIMATI lijek i hitno zatražite liječničku pomoć ako Vam se javi:

- **žgaravica, probavne smetnje** (često);
- **simptomi krvarenja u probavnom sustavu** kao što su: jaka bol u trbuhu, povraćanje krvi ili tamnog grudičastog sadržaja koji podsjeća na zrna kave, krv u stolici, crna katranasta stolica (manje često);
- **simptomi upale moždane ovojnice** kao što su: ukočen vrat, glavobolja, osjećaj mučnine, vrućica ili osjećaj dezorijentiranosti (vrlo rijetko);
- **simptomi teške alergijske reakcije** kao što su: oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, pogoršanje astme (vrlo rijetko);
- **teške kožne reakcije s mjehurima** kao što je multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (vrlo rijetko);
- Može se javiti **teška kožna reakcija poznata kao DRESS sindrom**. Simptomi DRESS sindroma uključuju: osip na koži, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećan broj eozinofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica) (učestalost nije poznata).
- **teška kožna reakcija poznata kao AGEP (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza)** (vrlo rijetko). Crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja. Ako Vam se jave ti simptomi, prestanite koristiti BlokMAX Duo i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti i dio 2.

Ostale moguće nuspojave

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- nelagoda ili bol u trbuhu, osjećaj mučnine, proljev;
- visoke razine nekih jetrenih enzima (ALT, GGT), kreatinina i ureje u krvi (vidljivo u nalazima krvnih pretraga).

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- glavobolja i omaglica;
- vjetrovi i zatvor;
- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti;
- probavne smetnje, žgaravica ili osjećaj mučnine (gastritis);
- upala gušterače popraćena jakim bolovima u gornjem dijelu trbuha koji se šire prema leđima i povraćanje (pankreatitis);
- kožni osipi, svrbež kože (pruritus) i oticanje lica;
- povišene razine jetrenih enzima (AST, ALP) i CPK (porast u slučaju oštećenja mišića) (vidljivo u nalazima krvnih pretraga);
- umor i omaglica zbog smanjenog broja crvenih krvnih stanica;
- povećanje broja trombocita (krvnih stanica za zgrušavanje).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- smanjenje broja krvnih stanica (uzrokuje grlobolju, rane u ustima, simptome nalik gripi, jaku iscrpljenost, neobjašnjivo krvarenje, nastajanje modrica i krvarenje iz nosa);
- poremećaji vida, zvonjenje u ušima, osjećaj vrtnje;
- smetenost, depresija i halucinacije;
- utrnulost, svrbež i osjećaj trnaca i bockanja na koži, upala vidnog živca i omamljenost;

- umor, opće loše osjećanje;
- visok krvni tlak, zadržavanje vode;
- problemi s jetrom (uzrokuju žutu boju kože i bjeloočnica);
- problemi s bubrezima (uzrokuju pojačano ili oslabljeno mokrenje, oticanje nogu);
- zatajenje srca (uzrokuje nedostatak zraka, oticanje);
- pretjerano znojenje;
- crvene ili ljubičaste mrlje na koži zbog potkožnog krvarenja, a koje ne nestaju kad se pritisnu (purpura);
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost.

Lijekovi kao što je BlokMAX Duo mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (vidjeti dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BlokMAX Duo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji (iza oznake EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BlokMAX Duo sadrži

- Djelatne tvari su ibuprofen i paracetamol.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: kukuruzni škrob, povidon E1201, umrežena karmelozanatrij E468, mikrokristalična celuloza E460, bezvodni koloidni silicijev dioksid E551, gliceroldibehenat E471.
Film ovojnica: Opadry White (djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), talk, titanijev dioksid, glicerilkaprilokapat, natrijev laurilsulfat).

Kako BlokMAX Duo izgleda i sadržaj pakiranja

BlokMAX Duo su bijele do bjelkaste, duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete dimenzija (21 mm x 10,5 mm) ± 0,5 mm, označene dvostrukim krugom s jedne strane.

Filmom obložene tablete pakirane su u blistere s bijelom PVC/PVDC/aluminijskom folijom sigurnom za djecu ojačanom slojem poliestera ili s bijelom PVC/PVDC/aluminijskom tvrdom folijom. Svaki blister sadrži 10 tableta.

Kartonska kutija s 1 blisterom (10 tableta) ili 2 blistera (20 tableta) te uputom o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenija
tel.: + 386 1 300 42 90
faks: + 386 1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Danska	Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM
Češka Republika	CETALGEN
Estonija	Paracetamol/ Ibuprofen INN-FARM
Hrvatska	BlokMAX Duo 500 mg/200 mg filmom obložene tablete
Litva	Paracetamol/Ibuprofen INN-FARM 500 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Paracetamol/ Ibuprofen INN-FARM 500 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Portugal	Duodix 200 mg + 500 mg comprimidos revestidos por película
Slovačka	CETALGEN 500 mg/200 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.